SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

Anno 148° — Numero 236

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 10 ottobre 2007** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06 85081

La **Gazzetta Ufficiale,** *oltre alla* **Serie generale,** *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale* (pubblicata il mercoledì)
2ª Serie speciale: *Comunità europee* (pubblicata il lunedì e il giovedì)
3ª Serie speciale: *Regioni* (pubblicata il sabato)
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami* (pubblicata il martedì e il venerdì)
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici* (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

AVVISO AGLI ABBONATI

Dall'8 ottobre vengono resi noti nelle ultime pagine della *Gazzetta Ufficiale* i canoni di abbonamento per l'anno 2008. Contemporaneamente sono state spedite le offerte di rinnovo agli abbonati, complete di bollettini postali premarcati *(di colore rosso)* per la conferma dell'abbonamento stesso. Si pregano i signori abbonati di far uso di tali bollettini e di utilizzare invece quelli prestampati di colore nero solo per segnalare eventuali variazioni.

Si rammenta che la campagna di abbonamento avrà termine il 26 gennaio 2008 e che la sospensione degli invii agli abbonati, che entro tale data non avranno corrisposto i relativi canoni, avrà effetto dal 24 febbraio 2008.

Si pregano comunque gli abbonati che non intendano effettuare il rinnovo per il 2008 di darne comunicazione via fax al Settore Gestione *Gazzetta Ufficiale* (n. 06-8508-2520) ovvero al proprio fornitore.

SOMMARIO

Ministero della salute

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Ministero dei trasporti

Ministero dell'università e della ricerca

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia del territorio

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 201

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 3 agosto 2007.

Primo programma nazionale triennale della pesca e dell'acquacoltura 2007-2009.

07A08572

LEGGI COSTITUZIONALI

LEGGE COSTITUZIONALE 2 ottobre 2007, n. **1.**

Modifica all'articolo 27 della Costituzione, concernente l'abolizione della pena di morte.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica, con la maggioranza dei due terzi dei rispettivi componenti, hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge costituzionale:

Art. 1.

1. Al quarto comma dell'articolo 27 della Costituzione le parole: «, se non nei casi previsti dalle leggi militari di guerra» sono soppresse.

La presente legge costituzionale, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 2 ottobre 2007

NAPOLITANO

PRODI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

Visto, *il Guardasigilli:* MASTELLA

LAVORI PREPARATORI

(Prima deliberazione)

Camera dei deputati (atto n. 193):

Presentato dall'on.le BOATO ed altri il 28 aprile 2006.

Assegnato alla I commissione (Affari costituzionali), in sede referente, il 6 giugno 2006 con pareri delle commissioni II e IV.

Esaminato dalla I commissione il 20, 25, 26 luglio 2006 ed il 1° agosto 2006.

Esaminato in aula il 9 ottobre 2006 e approvato in un Testo unificato con atti n. 523 (on. D'ELIA ed altri) n. 1175 (on. MASCIA ed altri) n. 1231 (on. PISCITELLO ed altri) il 10 ottobre 2006.

Senato della Repubblica (atto n. 1084):

Assegnato alla 1ª commissione (Affari costituzionali), in sede referente, il 12 ottobre 2006 con pareri delle commissioni 2ª e 4ª.

Esaminato dalla 1ª commissione il 30 gennaio 2007; 7 e 14 febbraio 2007; 6 marzo 2007.

Esaminato in aula il 20 febbraio 2007; 6 marzo 2007 e approvato il 7 marzo 2007.

(Seconda deliberazione)

Camera dei deputati (atto n. C. 193-523-1175-1231 B):

Assegnato alla I commissione (Affari costituzionali), in sede referente, il 13 marzo 2007.

Esaminato dalla I commissione il 27 e 28 marzo 2007.

Esaminato in aula il 19 aprile 2007 e approvato il 2 maggio 2007.

Senato della Repubblica (atto n. 1084 B):

Assegnato alla 1ª commissione (Affari costituzionali), in sede referente, il 10 maggio 2007.

Esaminato dalla 1ª commissione il 6 giugno 2007.

Esaminato in aula e approvato il 25 settembre 2007.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo della nota qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 2, del testo unico delle disposizioni sulla prumulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura della disposizione di legge modificata e della quale restano invariati il valore e l'efficacia.

Nota all'art. 1:

— Il testo dell'art. 27 della Costituzione, come modificato dalla presente legge, è il seguente:

«Art. 27. — La responsabilità penale è personale.

L'imputato non è considerato colpevole sino alla condanna definitiva.

Le pene non possono consistere in trattamenti contrari al senso di umanità e devono tendere alla rieducazione del condannato.

Non è ammessa la pena di morte.».

07G0181

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 27 settembre 2007, n. **165.**

Delega al Governo in materia di riordino degli enti di ricerca.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Riordino degli enti di ricerca

1. Allo scopo di promuovere, sostenere, rilanciare e razionalizzare le attività nel settore della ricerca e di garantire autonomia, trasparenza ed efficienza nella gestione degli enti pubblici nazionali di ricerca, il Governo è autorizzato ad adottare uno o più decreti legislativi, entro il termine di diciotto mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, al fine di provvedere al riordino della disciplina relativa agli statuti e agli organi di governo degli enti pubblici nazionali di ricerca, vigilati dal Ministero dell'università e della ricerca, nel rispetto dei princìpi e criteri direttivi indicati nell'articolo 18 della legge 15 marzo 1997, n. 59, e dei seguenti:

a) riconoscimento agli enti della autonomia statutaria, nel rispetto dell'articolo 33, sesto comma, della Costituzione e in coerenza con i princìpi della Carta europea dei ricercatori, allegata alla raccomandazione n. 2005/251/CE della Commissione, del-l'11 marzo 2005, al fine di salvaguardarne l'indipendenza e la libera attività di ricerca, volta all'avanzamento della conoscenza, ferma restando la responsabilità del Governo nell'indicazione della missione e di specifici obiettivi di ricerca per ciascun ente, nell'ambito del Programma nazionale della ricerca (PNR) e degli obiettivi strategici fissati dall'Unione europea;

b) formulazione e deliberazione degli statuti da parte degli organi statutari competenti dei singoli enti interessati e loro successiva emanazione da parte dei medesimi organi, previo controllo di legittimità e di merito del Ministro dell'università e della ricerca, nelle forme previste dall'articolo 6, commi 9 e 10, della legge 9 maggio 1989, n. 168. Il Ministro dell'università e della ricerca esercita il controllo di cui alla presente lettera sentite le Commissioni parlamentari competenti, le quali si esprimono entro trenta giorni dalla data della richiesta del relativo parere;

c) formulazione e deliberazione degli statuti, in sede di prima attuazione, da parte dei consigli scientifici di ciascun ente, integrati da cinque esperti di alto profilo scientifico, nominati, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, dal Ministro dell'università e della ricerca. Agli esperti non è riconosciuto alcun compenso o indennità;

d) affidamento all'Agenzia nazionale di valutazione dell'università e della ricerca (ANVUR) del compito di valutare la qualità dei risultati della ricerca svolta dagli enti, nonché l'efficacia e l'efficienza delle loro attività istituzionali, riferendo periodicamente al Governo con appositi rapporti;

e) attribuzione agli enti delle risorse finanziarie statali sulla base di criteri che tengano conto della valutazione di cui alla lettera *d)*;

f) riordino degli organi statutari, con riduzione del numero dei loro componenti, garantendone altresì l'alto profilo scientifico e le competenze tecnico-organizzative e prevedendo nuove procedure di individuazione dei presidenti e dei componenti di nomina governativa dei consigli di amministrazione, che sono l'organo di governo degli enti, tramite scelte effettuate in rose di candidati proposte da appositi comitati di selezione nominati di volta in volta dal Governo, assicurando negli stessi comitati un'adeguata rappresentanza di esponenti della comunità scientifica nazionale e internazionale e, in particolare, di quanti sono stati eletti dai ricercatori in organismi degli enti, ove esistenti, e comunque escludendone il personale del Ministero dell'università e della ricerca;

g) composizione del consiglio di amministrazione del Consiglio nazionale delle ricerche in modo da assicurare che la metà dei componenti sia di nomina governativa;

h) adozione di procedure di valutazione comparativa, sulla base del merito scientifico, per l'individuazione dei direttori degli organi di ricerca;

i) adozione di misure organizzative volte a potenziare la professionalità e l'autonomia dei ricercatori, semplificando le procedure amministrative relative all'attività di ricerca, e valorizzando il ruolo dei consigli scientifici;

l) adozione di misure volte a favorire la dimensione europea e internazionale della ricerca, incentivando la cooperazione scientifica e tecnica con istituzioni ed enti di altri Paesi;

m) introduzione di misure volte a favorire la collaborazione con le attività delle regioni in materia di ricerca scientifica e tecnologica e sostegno all'innovazione per i settori produttivi;

n) adozione di misure che prevedano norme anti-discriminatorie tra donne e uomini nella composizione di organi statutari.

2. Il Governo è altresì autorizzato, mediante i decreti legislativi di cui al comma 1:

a) a procedere ad accorpamenti o scorpori, anche parziali, con conseguente attribuzione di personalità giuridica, di enti o di loro strutture attive nei settori della fisica della materia, dell'ottica e dell'ingegneria navale;

b) a riordinare l'Istituto italiano di tecnologia.

3. Gli schemi dei decreti legislativi adottati ai sensi del comma 1, ciascuno dei quali deve essere corredato

di relazione tecnica sugli effetti finanziari delle disposizioni in esso contenute, sono trasmessi alle Camere ai fini dell'espressione dei pareri da parte delle Commissioni parlamentari competenti per materia e per le conseguenze di carattere finanziario, che sono resi entro quarantacinque giorni dalla data di trasmissione dei medesimi schemi di decreto. Decorso tale termine, i decreti possono essere comunque emanati.

4. I decreti di cui al comma 1 sono emanati su proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e del Ministro dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro per le riforme e le innovazioni nella pubblica amministrazione e con il Ministro dell'economia e delle finanze.

5. Ferme restando le procedure di commissariamento previste dalle norme vigenti, nel caso di modifiche statutarie inerenti alla missione dell'ente e alla sua struttura di governo, ovvero nel caso di comprovata difficoltà di funzionamento o di mancato raggiungimento degli obiettivi indicati dal Governo, il Governo può procedere al commissariamento degli enti attraverso decreti sottoposti al parere delle Commissioni parlamentari competenti. Le Commissioni si esprimono entro trenta giorni dalla data di trasmissione. Decorso tale termine, il Governo può comunque procedere al commissariamento. Dalle disposizioni del presente comma non devono derivare oneri aggiuntivi per il bilancio dello Stato.

6. Il Governo è delegato ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore dei decreti di cui al comma 1, con le medesime procedure di cui ai commi 3 e 4, uno o più decreti legislativi correttivi o modificativi dei medesimi decreti, nel rispetto dei princìpi e criteri direttivi di cui al comma 1.

7. Dall'attuazione delle norme di ciascun decreto di cui al presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Art. 2.

Abrogazioni

1. I commi 143, 144 e 145 dell'articolo 2 del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286, sono abrogati.

La presente legge, munita dei sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 27 settembre 2007

NAPOLITANO

PRODI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

MUSSI, *Ministro dell'università e della ricerca*

Visto, *il Guardasigilli:* MASTELLA

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 1214):

Presentato dal Ministro dell'università e della ricerca (MUSSI) il 13 dicembre 2006.

Assegnato alla commissione 7ª (Istruzione pubblica, beni culturali), in sede referente, il 12 gennaio 2007 con pareri delle commissioni 1ª e 5ª.

Esaminato dalla commissione 7ª il 24 e 30 gennaio 2007; 6-7-13 e 20 febbraio 2007; 6-14 e 21 marzo 2007.

Relazione scritta annunciata il 6 aprile 2007 (atto Sen. n. 1214-A relatore sen. RANIERI).

Esaminato in aula il 27 marzo 2007; 12 aprile 2007 e approvato il 2 maggio 2007.

Camera dei deputati (atto n. 2599):

Assegnato alla VII commissione (Cultura, scienza e istruzione), in sede referente il 7 maggio 2007 con pareri delle commissioni I, III, V, X, XI, XIV e questioni regionali.

Esaminato dalla VII commissione il 7-12 e 28 giugno 2007; 4 e 5 luglio 2007.

Esaminato in aula il 9 e 10 luglio 2007 e approvato con modificazioni l'11 luglio 2007.

Senato della Repubblica (atto n. 1214 B):

Assegnato alla 7ª commissione (Istruzione pubblica, beni culturali), in sede referente, il 12 luglio 2007 con pareri delle commissioni 1ª e 5ª.

Esaminato dalla 7ª commissione il 18-24 e 26 luglio 2007.

Esaminato in aula il 2 agosto 2007 e approvato il 19 settembre 2007.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al sole fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee (GUCE).

Note all'art. 1:

— Il testo dell'art. 18 della legge 15 marzo 1997, n. 59 (Delega al Governo per il conferimento di funzioni e compiti alle regioni ed enti locali, per la riforma della Pubblica amministrazione e per la semplificazione amministrativa), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 17 marzo 1997, n. 63, supplemento ordinario, è il seguente:

«Art. 18. — 1. Nell'attuazione della delega di cui all'art. 11, comma 1, lettera *d)*, il Governo, oltre a quanto previsto dall'art. 14 della presente legge, si attiene ai seguenti ulteriori principi e criteri direttivi:

a) individuazione di una sede di indirizzo strategico e di coordinamento della politica nazionale della ricerca, anche con riferimento alla dimensione europea e internazionale della ricerca;

b) riordino, secondo criteri di programmazione, degli enti operanti nel settore, della loro struttura, del loro funzionamento e delle procedure di assunzione del personale, nell'intento di evitare duplicazioni per i medesimi obiettivi, di promuovere e di collegare realtà ope-

rative di eccellenza, di assicurare il massimo livello di flessibilità, di autonomia e di efficienza, nonché una più agevole stipula di intese, accordi di programma e consorzi;

c) ridefinire la disciplina e lo snellimento delle procedure per il sostegno della ricerca scientifica, tecnologica e spaziale e per la promozione del trasferimento e della diffusione della tecnologia nell'industria, in particolare piccola e media, individuando un momento decisionale unitario al fine di evitare, anche con il riordino degli organi consultivi esistenti, sovrapposizioni di interventi da parte delle amministrazioni pubbliche di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, riordinando gli enti operanti nel settore secondo criteri di programmazione e di valutazione, in aggiunta a quelli previsti dall'art. 14 della presente legge, favorendo inoltre la mobilità del personale e prevedendo anche forme di partecipazione dello Stato ad organismi costituiti dalle organizzazioni imprenditoriali e dagli enti di settore o di convenzionamento con essi;

d) previsione di organismi, strumenti e procedure per la valutazione dei risultati dell'attività di ricerca e dell'impatto dell'innovazione tecnologica sulla vita economica e sociale;

e) riordino degli organi consultivi, assicurando una rappresentanza, oltre che alle componenti universitarie e degli enti di ricerca, anche al mondo della produzione e dei servizi;

f) programmazione e coordinamento dei flussi finanziari in ordine agli obiettivi generali della politica di ricerca;

g) adozione di misure che valorizzino la professionalità e l'autonomia dei ricercatori e ne favoriscano la mobilità interna ed esterna tra enti di ricerca, università, scuola e imprese.

2. In sede di prima attuazione e ai fini dell'adeguamento alla vigente normativa comunitaria in materia, il Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica è autorizzato ad aggiornare, con propri decreti, i limiti, le forme e le modalità di intervento e di finanziamento previsti dalle disposizioni di cui al n. 41 dell'allegato 1, previsto dall'art. 20, comma 8, della presente legge, ferma restando l'applicazione dell'art. 11, secondo comma, della legge 17 febbraio 1982, n. 46, ai programmi di ricerca finanziati a totale carico dello Stato.

3. Il Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, entro quattro mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, trasmette alle Camere una relazione sulle linee di riordino del sistema della ricerca, nella quale:

a) siano censiti e individuati i soggetti già operanti nel settore o da istituire, articolati per tipologie e funzioni;

b) sia indicata la natura della loro autonomia e dei rispettivi meccanismi di governo e di funzionamento;

c) sia delineata la tipologia degli interventi per la programmazione e la valutazione, nonché di quelli riguardanti la professionalità e la mobilità dei ricercatori.».

— Il testo dell'art. 33, sesto comma, della Costituzione, è il seguente:

«Le istituzioni di alta cultura, università ed accademie, hanno il diritto di darsi ordinamenti autonomi nei limiti stabiliti dalle leggi dello Stato.».

— La Carta europea dei ricercatori, allegata alla raccomandazione n. 2005/251/CE della Commissione è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 75 del 22 marzo 2005.

— Il testo dell'art. 6, commi 9 e 10, della legge 9 maggio 1989, n. 168 (Istituzione del Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 11 maggio 1989, n. 108, supplemento ordinario, è il seguente:

«9. Gli statuti e i regolamenti di Ateneo sono deliberati dagli organi competenti dell'università a maggioranza assoluta dei componenti. Essi sono trasmessi al Ministro che, entro il termine perentorio di sessanta giorni, esercita il controllo di legittimità e di merito nella forma della richiesta motivata di riesame. In assenza di rilievi essi sono emanati dal rettore.

10. Il Ministro può per una sola volta, con proprio decreto, rinviare gli statuti e i regolamenti all'università, indicando le norme illegittime e quelle da riesaminare nel merito. Gli organi competenti dell'università possono non conformarsi ai rilievi di legittimità con deliberazione adottata dalla maggioranza dei tre quinti dei suoi componenti, ovvero ai rilievi di merito con deliberazione adottata dalla maggioranza assoluta. In tal caso il Ministro può ricorrere contro l'atto emanato dal rettore, in sede di giurisdizione amministrativa per i soli vizi di legittimità. Quando la maggioranza qualificata non sia stata raggiunta, le norme contestate non possono essere emanate.».

Nota all'art. 2:

— Il decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262 (Disposizioni urgenti in materia tributaria e finanziaria), convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 3 ottobre 2006, n. 230.

07G0180

ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

CAMERA DEI DEPUTATI

Convocazione del Parlamento in seduta comune

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica sono convocati, in tredicesima seduta comune il 17 ottobre 2007, alle ore 11, con il seguente

Ordine del giorno

Votazione per l'elezione di un giudice della Corte costituzionale.

07A08780

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 2 ottobre 2007.

Proroga dei termini di presentazione delle istanze di rimborso delle spese di adozione internazionale concluse nell'anno 2006.

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, concernente «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri»;

Visto il regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, concernente il regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 9 dicembre 2002, concernente «Disciplina dell'autonomia finanziaria e contabile della Presidenza del Consiglio dei Ministri» e successive modificazioni;

Vista la legge 31 dicembre 1998, n. 476, recante «Ratifica ed esecuzione della Convenzione per la tutela dei minori e la cooperazione in materia di adozione internazionale, fatta a L'Aja il 29 maggio 1993. Modifiche alla legge 4 maggio 1983, n. 184 in tema di adozione di minori stranieri», con la quale, fra l'altro, viene istituita, presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri, la Commissione per le adozioni internazionali, quale Autorità centrale preposta all'attuazione della sopraindicata Convenzione (di seguito chiamata Commissione);

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 1º dicembre 1999, n. 492, «Regolamento recante norme per la costituzione, l'organizzazione ed il funzionamento della Commissione per le adozioni internazionali»;

Visto l'art. 1, comma 19-*quinquies* del decreto-legge 18 maggio 2006, n. 181, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2006, n. 233, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni della Presidenza del Consiglio dei Ministri e dei Ministeri»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2007, n. 108, recante norme di riordino della Commissione per le adozioni internazionali entrato in vigore il 10 agosto 2007 che ha abrogato il sopraindicato decreto del Presidente della Repubblica, a norma dell'art. 7, comma 1 della legge 31 dicembre 1998, n. 476;

Visto l'art. 2 del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 15 giugno 2006 riguardante la delega di funzioni di indirizzo e coordinamento nella materia delle adozioni dei minori italiani e stranieri al Ministro delle politiche per la famiglia;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 27 aprile 2006, registrato dalla Corte dei conti il 20 giugno 2006, registro n. 8, foglio n. 160, con il quale sono stati determinati i soggetti beneficiari e le modalità di presentazione delle domande di rimborso delle spese sostenute per adozione internazionale dai genitori adottivi;

Considerato che, per un migliore sostegno delle famiglie, si ravvisa la necessità di riaprire i termini di presentazione delle domande per il rimborso delle spese sostenute per le adozioni concluse nell'anno 2006, in quanto sono pervenuti numerosi appelli in tal senso da coppie che presentano il modello Unico per la dichiarazione dei redditi entro il 31 ottobre 2007 e che dichiarano di non essere state adeguatamente informate nonostante l'avvenuta pubblicazione del sopraindicato decreto sul sito della Commissione e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana;

Considerato che numerose coppie hanno presentato l'istanza di rimborso non allegando la prevista dichiarazione dei redditi, successivamente acquisita, e che si ravvisa la necessità, nell'interesse delle famiglie di acquisire le istanze complete tenendo conto dei termini entro cui vengono presentate le varie tipologie di dichiarazione dei redditi;

Su proposta del Ministro delle politiche per la famiglia;

Decreta:

Art. 1.

Proroga del termine di presentazione delle istanze

Per i genitori adottivi di uno o più minori stranieri per i quali sia stato autorizzato l'ingresso e la residenza permanente in Italia:

a) nel periodo compreso tra il 1º gennaio ed il 31 dicembre 2006, il termine del 31 luglio 2007 previsto per la presentazione delle istanze di rimborso delle spese sostenute per adozione internazionale previsto dall'art. 2, comma 1 del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 27 aprile 2006 è prorogato al 31 dicembre 2007;

b) nel periodo compreso tra il 1º gennaio ed il 31 dicembre 2007, la presentazione delle istanze di rimborso delle spese sostenute per adozione internazionale previsto dall'art. 2, comma 1 del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 27 aprile 2006 dovrà avvenire dal 1º luglio al 31 dicembre 2008 anziché entro il 31 luglio 2008.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito della Commissione per le adozioni internazionali dopo la registrazione da parte dei competenti organi di controllo.

Roma, 2 ottobre 2007

Il Presidente del Consiglio dei Ministri
PRODI

Il Ministro delle politiche per la famiglia
BINDI

07A08543

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 14 settembre 2007.

Indicazione del prezzo medio ponderato dei buoni ordinari del Tesoro a novantuno e trecentosessantasette giorni relativi all'emissione del 14 settembre 2007.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visti i decreti n. 82198 e n. 82205 del 6 settembre 2007, che hanno disposto per il 14 settembre 2007 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a novantuno e trecentosessantasette giorni senza l'indicazione del prezzo base di collocamento;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 dei menzionati decreti n. 82198 e n. 82205 del 6 settembre 2007 occorre indicare con apposito decreto il prezzo risultante dall'asta relativa all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 14 settembre 2007;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 14 settembre 2007 il prezzo medio ponderato è risultato pari a 98,996 per i B.O.T. a novantuno giorni e a 96,042 per i B.O.T. a trecentosessantasette giorni.

Il prezzo massimo accoglibile ed il prezzo minimo accoglibile sono risultati pari, rispettivamente, a 99,055 ed a 98,752 per i B.O.T. a novantuno giorni, a 96,276 ed a 95,114 per i B.O.T. a trecentosessantasette giorni.

Il presente decreto verrà inviato all'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 settembre 2007

p. *Il direttore generale:* CANNATA

07A08726

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 10 luglio 2007.

Progetti attuativi del Piano sanitario nazionale - Linee guida per l'accesso al cofinanziamento alle regioni e alle province autonome di Trento e Bolzano.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 117, comma 2, lettera *m)* della Costituzione che attribuisce allo Stato la competenza di determinare i livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale ed il comma 3 che individua tra la materie di legislazione concorrente la tutela della salute;

Visto il Piano sanitario nazionale 2006-2008, approvato con decreto del Presidente della Repubblica del 7 aprile 2006 che individua gli obiettivi da raggiungere per attuare la garanzia costituzionale del diritto alla salute e degli altri diritti sociali e civili in ambito sanitario e che prevede che i suddetti obiettivi si intendono conseguibili nel rispetto dell'accordo del 23 marzo 2005 ai sensi dell'art. 1, comma 173 della legge 30 dicembre 2004, n. 311 e nei limiti e in coerenza con le risorse programmate nei documenti di finanza pubblica per il concorso dello Stato al finanziamento del SSN;

Vista l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, del 23 marzo 2005 (repertorio atti n. 2271) pubblicata nel supplemento ordinario n. 83 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 105 del 7 maggio 2005;

Visto il Protocollo d'intesa tra Governo, regioni e province autonome di Trento e Bolzano sul «Patto per la salute del 28 settembre 2006»;

Visto il decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405 che all'art. 6 ha previsto la definizione, con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, da adottare entro il 30 novembre 2001, dei livelli essenziali di assistenza, ai sensi dell'art. 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 29 novembre 2001 di definizione dei livelli essenziali di assistenza, e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296 «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)», art. 1, comma 805 che istituisce, per il triennio 2007-2009, un Fondo per il cofinanziamento di progetti attuativi del Piano sanitario nazionale, al fine di rimuovere gli squilibri sanitari connessi alla disomogenea distribuzione registrabile tra le varie realtà regionali nelle attività realizzative del Piano sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 807 della legge citata che affida al Ministro della salute la definizione delle linee progettuali relative alle materie di cui al comma 806;

Considerato che il PSN 2006-2008 vede impegnati lo Stato e le regioni in azioni concertate e coordinate che possono generare programmi specifici nella realizzazione di attività finalizzate a promuovere e tutelare lo stato di salute dei cittadini;

Considerato che il PSN assume la necessità che lo Stato e le regioni si impegnino in una cooperazione sinergica per individuare le strategie condivise al fine di superare le disuguaglianze ancora presenti in termini di risultati di salute, di accessibilità e di promozione di una sempre maggiore qualità dei servizi, nel rispetto delle autonomie regionali e delle diversità territoriali;

Considerato che nell'attuale quadro di federalismo sanitario, il PSN indica la necessità che Governo e regioni concordino linee di indirizzo perché le strategie individuate possano declinarsi in programmi attuativi, nel rispetto delle autonomie regionali e delle diversità territoriali;

Decreta:

Art. 1.

L'accesso al fondo di cofinanziamento per l'anno 2007 dei progetti attuativi del Piano sanitario nazionale di cui all'art. 1, comma 805 della legge 27 dicembre 2006, n. 296, è consentito alle regioni e alle province autonome di Trento e Bolzano che presentino, con riferimento alle materie di cui all'art. 1, comma 806 della legge n. 296/2006 e nell'ambito dei progetti di cui all'art. 1, comma 34 e 34-*bis* della legge n. 662/1996, progettualità specifiche coerenti con le linee indicate nell'allegato A che costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

I progetti dovranno contenere tutti gli elementi atti a valutarne in via preventiva l'efficacia, i costi, i tempi di realizzazione ed i risultati attesi.

In via consuntiva dovranno essere resi noti i risultati effettivamente conseguiti e le motivazioni dei relativi scostamenti.

Art. 3.

I progetti presentati saranno ammessi al finanziamento con decreto del Ministro della salute su proposta del Comitato permanente per la verifica dei livelli essenziali di assistenza di cui all'art. 9 dell'Intesa del 23 marzo 2005 sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano;

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 luglio 2007

Il Ministro: TURCO

ALLEGATO A

PROGETTI ATTUATIVI DEL PIANO SANITARIO NAZIONALE

Linee guida per l'accesso al cofinanziamento alle regioni e alle province autonome di Trento e Bolzano

(Legge 296/2006 - Art. 1, comma 806)

1) SPERIMENTAZIONE DEL MODELLO ASSISTENZIALE CASE DELLA SALUTE.

La Casa della salute, struttura polivalente in grado di erogare in uno stesso spazio fisico l'insieme delle prestazioni socio-sanitarie, favorendo, attraverso la contiguità spaziale dei servizi e degli operatori, l'unitarietà e l'integrazione dei livelli essenziali delle prestazioni sociosanitarie, deve rappresentare la struttura di riferimento per l'erogazione dell'insieme delle cure primarie.

Le regioni dovranno presentare, nel periodo di riferimento, specifici progetti per l'avvio della sperimentazione nel rispetto delle seguenti linee guida:

1. All'interno della struttura devono trovare collocazione gli studi dei Medici di Medicina Generale (MMG) e deve essere garantita la continuità assistenziale 7 giorni su 7 e per le 24 ore attraverso il lavoro in team con i medici di continuità assistenziale (MCA) e di emergenza territoriale (MET). Gli studi di MMG che per ragioni di opportunità non possono trovare allocazione all'interno della struttura devono essere in ogni caso a questa funzionalmente collegati attraverso un idoneo sistema a rete che consenta la gestione informatizzata dei dati clinici dei pazienti.

2. Sono parte integrante della Casa della salute gli ambulatori della Specialistica ambulatoriale. All'interno della struttura devono essere attivate le principali branche cliniche e quelle relative alla diagnostica di laboratorio e di radiologia ed ecografia di base. Devono essere in ogni caso previsti appositi protocolli che disciplinino i rapporti tra gli specialisti ambulatoriali, i MMG e gli altri professionisti sanitari al fine di rendere possibili, in caso di richiesta urgente l'effettuazione di consulenze e di refertazioni nell'arco della stessa giornata .

3. Nella Casa della salute deve, inoltre, essere adeguatamente rappresentato il personale appartenente alle professioni sanitarie, con particolare riferimento a quello afferente alle aree della riabilitazione e della prevenzione. Il personale amministrativo dipendente dal distretto deve essere presente nella struttura per svolgere le funzioni di supporto per l'insieme delle attività tecnico- amministrativo, ivi comprese quelle di segretariato che in essa si svolgono.

4. Presso la Casa della salute deve essere presente un servizio di ambulanze per il pronto intervento sul territorio (presenza del punto di soccorso mobile 118 dotato di medico a bordo presente 24 ore su 24) e per il trasporto infermi a meno che la regione non abbia diversamente organizzato il servizio.

5. Nella Casa della salute deve essere attivato l'ambulatorio infermieristico e l'ambulatorio per le piccole urgenze che non richiedano l'accesso al PS Ospedaliero. Gli infermieri assegnati stabilmente all'area sub-distrettuale, pur mantenendo la loro autonomia professionale, operano in stretto rapporto di collaborazione con i Medici di Medicina Generale (MMG) nei moduli operativi integrati: l'Unità di Valutazione Multidimensionale (UVM), l'ADI, il Centro Diurno, la Residenza Sanitaria Assistenziale (RSA), la degenza territoriale (Ospedale di Comunità).

6. Ai fini della integrazione tra attività sanitarie e attività socio-assistenziali, nella struttura deve essere presente lo Sportello Unico di Accesso all'insieme delle prestazioni ad integrazioni socio assistenziale. Attraverso lo sportello unico ed il personale ad esso dedicato, si realizza la presa in carico del paziente attraverso l'affido diretto alle unità valutative e agli altri servizi da cui dipende la definizione e l'attuazione del percorso assistenziale individuale.

7. In contiguità con lo sportello unico di accesso deve essere allocato il Centro Unico di Prenotazioni (CUP) per tutte le prestazioni erogate dal Servizio sanitario nazionale.

8. Al fine di realizzare la reale integrazione tra le attività di prevenzione, cura e riabilitazione con particolare riferimento alle persone affette da patologie croniche, l'organizzazione e la gestione del servizio di Assistenza Domiciliare Integrata (ADI) è una delle funzioni che deve trovare allocazione all'interno della casa della salute. L'ADI deve essere intesa come un servizio multiprofessionale in cui attraverso il lavoro in team dei diversi professionisti che operano all'interno della struttura si realizza l'ospedalizzazione a domicilio e l'umanizzazione delle cure. Attraverso l'ADI inoltre si realizza l'addestramento del paziente e della sua famiglia alla gestione delle patologie croniche e recidivanti (Family learning).

9. La Casa della salute deve rappresentare il luogo della partecipazione democratica dove i cittadini e le associazioni di tutela dei pazienti contribuiscono alla programmazione dei servizi e delle attività e sono chiamati a valutare i risultati ottenuti in termini di salute e di benessere percepito.

10. Nella Casa della salute deve trovare implementazione la telemedicina e il teleconsulto a distanza attraverso la messa in opera di una piattaforma tecnologica che consenta il collegamento in tempo reale con l'ospedale/i di riferimento per la diagnostica di secondo livello.

2) INIZIATIVE PER LA SALUTE DELLA DONNA ED INIZIATIVE A FAVORE DELLE GESTANTI, DELLA PARTORIENTE E DEL NEONATO.

La tutela della salute della donna, in particolar modo in ambito materno infantile, costituisce un impegno di valenza strategica dei sistemi sociosanitari per il riflesso che gli interventi di promozione della salute, di cura e riabilitazione in tale ambito hanno sulla qualità del benessere psico-fisico nella popolazione generale attuale e futura.

In questa ottica e per il periodo considerato, le regioni dovranno presentare specifiche iniziative in materia di:

A) *Iniziative per la salute della donna*.

Educazione alla salute dell'adolescente da perseguirsi d'intesa con gli organi scolastici, partendo dall'analisi delle condizioni socio familiari e ambientali, mediante l'attivazione di corsi di informazione ed educazione alla salute della giovane.

Andranno privilegiati argomenti quali fisiopatologia della riproduzione e malattie sessualmente trasmesse, HPV, educazione alla affettività.

Programmi di screening regionali o aziendali: in tale ambito si dovranno privilegiare iniziative che prevedano la presa in carico della

donna con patologia oncologica per indirizzarla verso i servizi specialistici, di diagnosi e cura, facilitandole i percorsi e gli accessi ed attivando il supporto psicologico;

Prevenzione e trattamento delle principali patologie del periodo post fertile:

tenuto conto che la cessazione dell'attività ovarica comporta effetti che, pur di minor rilievo in termini di salute fisica, possono compromettere sensibilmente la qualità della vita della donna, particolare interesse deve essere rivolto a situazioni quali:

osteoporosi

l'incontinenza urinaria

le problematiche relazionali

le problematiche legate alla sessualità

B) *Iniziative a favore delle gestanti e delle partorienti e del neonato.*

Favorire il parto naturale affinché il ricorso al parto cesareo sia riportato all'interno dei parametri europei (20%);

Umanizzare l'evento nascita con il miglioramento dell'assistenza ostetrico e pediatrica - neonatologica che deve prevedere:

il parto indolore;

l'allattamento materno precoce;

il rooming-in.

Si dovrà, altresì, porre particolare attenzione alla sempre maggiore presenza di cittadine non italiane, in particolare extracomunitarie. Specifici progetti potranno essere diretti a garantire la comunicazione interculturale e l'assistenza specialistica alle portatrici di mutilazioni genitali.

Trasporto neonatale: il trasporto della gravida e del neonato deve essere considerato una componente essenziale di un piano di regionalizzazione delle cure perinatali che preveda l'attivazione e il completamento del Sistema di Trasporto in Emergenza Neonatale (S.T.E.N.) e del Servizio di Trasporto Assistito Materno (S.T.A.M.).

In questa ottica, nel periodo indicato, dovranno essere programmati corsi di formazione per il personale, medico e non, addetto all'attività di trasporto, rivolti preferibilmente a soggetti con esperienza di terapia intensiva neonatale: il trasporto infatti non può essere affidato ai punti nascita periferici che ne fanno richiesta.

3) MALATTIE RARE.

In coerenza con il decreto ministeriale 18 marzo 2001, n. 279 (Regolamento di istituzione delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie), con l'Accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano dell'11 luglio 2002 e con le indicazioni contenute nel Piano sanitario nazionale, lo sforzo per la tutela dei soggetti affetti da malattie rare dovrà essere intensificato.

In attesa di definire specifici progetti atti a potenziare la rete destinata a garantire un'assistenza omogenea su tutto il territorio nazionale il 50% della quota di cui all'art. 1, comma 806, lettera *c)* della legge n. 296/2006 (30 Milioni di Euro) viene destinata a progetti che assicurino, nel periodo previsto:

a) la presa in carico globale del paziente affetto da MR tramite modalità organizzative formalmente definite che assicurino l'approccio di competenze multidisciplinari;

b) l'integrazione sia con le strutture sanitarie territoriali per attivare l'assistenza domiciliare nei confronti dei pazienti per i quali l'ambito familiare lo permetta, sia con i servizi sociali;

c) i trattamenti palliativi per i casi che lo richiedano;

d) la realizzazione di campagne informative rivolte ai pazienti e alle famiglie sulle attività svolte e sul percorso assistenziale del paziente.

La quota pari al 40% sarà destinata, come finanziamento aggiuntivo, ai programmi regionali che prevedano l'attivazione di formali accordi di cooperazione tra le regioni interessate, volti ad assicurare, nel periodo previsto:

a) lo sviluppo e l'utilizzo di percorsi diagnostico terapeutici condivisi, specifici per singole malattie e/o gruppi di malattie;

b) la realizzazione di attività di consulenza e supporto a distanza, anche mediante l'utilizzo di nuove tecnologie (telemedicina);

c) la realizzazione di attività formative rivolte ai MMG e agli operatori sanitari dei servizi territoriali nelle regioni coinvolte, riguardanti la formulazione del sospetto diagnostico e la gestione della malattia;

d) la definizione di procedure concordate per il trasferimento del paziente presso le strutture più esperte, qualora ciò sia indispensabile per l'ottimale gestione del caso;

e) il coinvolgimento delle associazioni dei malati e dei loro familiari per l'individuazione di bisogni particolari e per la gestione del paziente;

f) la diffusione delle informazioni sulle attività svolte e sui luoghi di cura delle singole malattie e/o gruppi.

Sono altresì attribuiti finanziamenti, per la quota residua, ai progetti regionali che prevedano l'attivazione di registri regionali o interregionali che garantiscano, entro febbraio 2008, il flusso dei dati al Registro nazionale attraverso un sistema strutturato e appositamente concordato.

4) IMPLEMENTAZIONE DELLA RETE DELLE UNITÀ SPINALI UNIPOLARI.

La problematica dell'assistenza alle persone affette da lesioni midollari coinvolge il momento clinico, quello riabilitativo e quello di reinserimento sociale del paziente. Ognuno di questi momenti interessa una pluralità di strutture e di funzioni, anche di altissima specializzazione (necessariamente sovraregionali), che necessitano di un elevato coordinamento.

È, pertanto, essenziale inserire questi momenti in un sistema integrato di rete, nel quale tutti i soggetti coinvolti si riconoscano nel comune percorso di continuità assistenziale.

In questa ottica, alle regioni e agli enti locali è richiesto di programmare lo sviluppo di interventi integrati, finalizzati a garantire la continuità e l'unitarietà di un percorso assistenziale che si faccia carico della specificità di tali situazioni e della complessità delle relazioni e dei bisogni delle persone, superando l'attuale frammentarietà degli interventi.

In particolare, nel periodo indicato, i programmi regionali dovranno prevedere:

la definizione di accordi a livello regionale con specifici protocolli di intervento tra i diversi soggetti coinvolti nel percorso clinico assistenziale (presidi ospedalieri, servizi di emergenza territoriale 118, aziende sanitarie), per garantire un intervento tempestivo entro le prime ore dell'insulto e ridurre l'intervallo tra evento lesivo e accesso alla struttura specializzata più idonea;

la realizzazione di processi organizzativi che coinvolgano tutte le competenze specialistiche necessarie ad assicurare la presa in carico globale del paziente, lungo il miglior percorso diagnostico, terapeutico e riabilitativo, dalla fase di emergenza fino alle dimissioni,

la definizione di accordi interregionali per l'eventuale accesso dei propri pazienti a strutture di altissima specializzazione non presenti nella propria regione;

il coordinamento e l'integrazione con gli enti locali, le strutture sanitarie territoriali riabilitative di competenza i distretti sociosanitari ed i MMG per garantire la continuità dell'assistenza ed assicurare la migliore qualità di vita per una disabilità non emendabile;

la realizzazione di percorsi assistenziali e riabilitativi specifici per l'età pediatrica, nell'ambito dei quali assume particolare rilevanza la presenza delle figure professionali dello psicologo dell'età evolutiva e del neuropsichiatria infantile;

la definizione di sistemi informativi che permettano la rilevazione sistematica dei dati relativi alle mielolesioni, al fine di disporre delle informazioni necessarie alla programmazione ed al monitoraggio delle attività.

07A08580

DECRETO 21 settembre 2007.

Disciplina concernente le deroghe alle caratteristiche di qualità delle acque destinate al consumo umano che possono essere disposte dalla regione Sicilia.

IL MINISTRO DELLA SALUTE
DI CONCERTO CON
IL MINISTRO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Visto l'art. 13 del decreto legislativo 2 febbraio 2001, n. 31, relativo alla qualità delle acque destinate al consumo umano, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 52 del 3 marzo 2001;

Vista la relazione trasmessa dalla regione Sicilia

Viste le motivate richieste della regione Sicilia circa la necessità di un ulteriore periodo di deroga, al fine di dare attuazione ai provvedimenti necessari per ricondurre i parametri chimici dell'acqua destinata al consumo umano, distribuita in quella regione, nell'ambito dei valori tabellari di cui al decreto legislativo n. 31/2001;

Visti i precedenti pareri del Consiglio superiore di sanità nelle sedute del 18 gennaio 1995, 15 luglio 1998, 24 ottobre 2002, 18 novembre 2003 e 14 dicembre 2004;

Visti i valori massimi ammissibili fissati dal Consiglio superiore di sanità nell'ultima seduta del 19 luglio 2007;

Considerato che la valutazione circa eventuali effetti per la salute umana viene effettuata comprendendo anche la quantità di sostanza eventualmente assunta con gli alimenti, sia preparati in ambito domestico sia in industrie alimentari che distribuiscono i loro prodotti esclusivamente nell'ambito geografico ricompreso dal provvedimento di deroga, e che i dati della letteratura internazionale dimostrano che il potenziale rischio per l'organismo umano è riferibile alla forma pentavalente del vanadio, mentre non sono definiti effetti rilevanti per la salute delle forme tetra e trivalente e che quindi particolare attenzione deve essere posta alla concentrazione del metallo in relazione alla sua speciazione;

Decreta

Art. 1.

1. La regione Sicilia può stabilire il rinnovo delle deroghe ai valori di parametro fissati nell'allegato I, parte B del decreto legislativo 2 febbraio 2001, n. 31, per i comuni per i quali è stata fatta esplicita richiesta, per il parametro boro entro il valore massimo ammissibile (VMA) di 3 μg/l.

2. La regione Sicilia può stabilire il rinnovo delle deroghe ai valori di parametro fissati nell'allegato I parte B del decreto legislativo 2 febbraio 2001, n. 31, per i comuni per i quali è stata fatta esplicita richiesta per il parametro vanadio entro il valore massimo ammissibile (VMA) di 160 μg/l fermo restando che il vanadio pentavalente non deve superare il valore massimo ammissibile di 50 μg/ l

3. I suddetti valori massimi ammissibili possono essere concessi fino al 31 dicembre 2007.

4. L'eventuale rinnovo è subordinato alla trasmissione da parte della regione Sicilia al Ministero della salute ed al Ministero dell'ambiente e tutela del territorio e del mare, entro e non oltre il 31 ottobre 2007, di una circostanziata relazione sulla situazione relativa all'attuazione dei piani di risanamento previsti, comprensiva dei controlli analitici effettuati, che dovranno essere intensificati per i comuni ai quali la regione ha concesso le deroghe per più parametri, dei risultati degli interventi effettuati nel periodo di deroga corredato dei costi della copertura finanziaria e dei risultati degli interventi effettuati dai diversi gestori.

5. Sono escluse dai provvedimenti di deroga e sono comunque obbligate al rispetto dei limiti previsti dalla normativa, le industrie alimentari ad eccezione di quelle di tipo artigianale con distribuzione del prodotto in ambito locale. Si rimanda alle autorità competenti la valutazione di ulteriori esclusioni e/o limitazioni temporali.

6. La regione deve provvedere ad informare la popolazione interessata in attuazione del disposto di cui al decreto legislativo 2 febbraio 2001, n. 31, art. 13, comma 11, relativamente alla elevata concentrazione dei predetti parametri, e deve fornire consigli a gruppi specifici di popolazione per i quali potrebbe sussistere un rischio particolare anche in merito all'uso razionale di eventuali prodotti integratori. La suddetta informazione dovrà essere ancor più dettagliata per la popolazione dei comuni nel cui territorio viene distribuita acqua con più valori di parametro in deroga. Delle iniziative adottate dovrà essere data informazione al Ministero della salute.

Art. 2.

1. Fermo restando i valori massimi ammissibili di cui all'art. 1, nell'esercizio dei poteri di deroga di cui all'art. 13 del decreto legislativo 2 febbraio 2001, n. 31, l'autorità regionale è tenuta, in relazione alle specifiche situazioni locali, ad adottare il valore che assicuri l'erogazione di acqua della migliore qualità possibile comunque non superiore a quelli già concessi.

2. Tutti i valori massimi ammissibili possono essere oggetto di immediata revisione a fronte di evidenze scientifiche più conservative.

Art. 3.

1. L'esercizio delle deroghe, comunque limitate nell'ambito delle prescrizioni degli articoli 1 e 2, è subordinato all'osservanza delle disposizioni di cui all'art. 13 del decreto legislativo 2 febbraio 2001, n. 31.

2. I provvedimenti di deroga devono riportare quanto segue:

a) i motivi di deroga;

b) i parametri interessati, i risultati del precedente controllo pertinente ed il valore massimo ammissibile per la deroga per ogni parametro;

c) l'area geografica, la quantità di acqua fornita ogni giorno, la popolazione interessata e gli eventuali effetti sulle industrie alimentari interessate;

d) un opportuno programma di controllo che preveda, se necessario, una maggiore frequenza dei controlli;

e) una sintesi del piano relativo alla necessaria azione correttiva, compreso un calendario dei lavori, una stima dei costi, la relativa copertura finanziaria e le disposizioni per il riesame;

f) la durata della deroga.

3. Il provvedimento di deroga ed i relativi piani di intervento sono trasmessi nel rispetto delle modalità previste dall'art. 13, comma 8, del decreto legislativo 2 febbraio 2001, n. 31.

Art. 4.

Il presente decreto entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 settembre 2007

Il Ministro della salute
TURCO

Il Ministro dell'ambiente
e della tutela del territorio e del mare
PECORARO SCANIO

07A08579

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 24 settembre 2007.

Autorizzazione, al laboratorio «ARPAT - Dipartimento provinciale di Lucca», per l'intero territorio nazionale, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo, aventi valore ufficiale, anche ai fini della esportazione, limitatamente ad alcune prove.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA QUALITÀ DEI PRODOTTI AGROALIMENTARI

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (CEE) n. 2676/90 della Commissione del 17 settembre 1990 che determina i metodi d'analisi comunitari da utilizzare nel settore del vino;

Visto il regolamento (CE) n. 1493 del Consiglio, del 17 maggio 1999, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo, che all'art. 72 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 156, recante attuazione della direttiva 99/CEE concernente misure supplementari in merito al controllo ufficiale dei prodotti alimentari, e in particolare sul possesso dei requisiti minimi del laboratori, di cui all'art. 3 del citato decreto legislativo;

Vista la circolare ministeriale 13 gennaio 2000, n. 1, recante modalità per il rilascio delle autorizzazioni ai laboratori adibiti al controllo ufficiale dei prodotti a denominazione di origine e ad indicazione geografica, registrati in ambito comunitario, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 55 del 7 marzo 2000;

Vista la richiesta presentata in data 6 settembre 2007 e perfezionata in data 21 settembre 2007 dal laboratorio ARPAT Provinciale di Lucca, ubicato in Lucca, via Vallisneri n. 6, volta ad ottenere l'autorizzazione, per l'intero territorio nazionale, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo, aventi valore ufficiale, anche ai fini della esportazione, limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha ottemperato alle prescrizioni indicate al punto *c)* della predetta circolare e in particolare ha dimostrato di avere ottenuto in data 7 maggio 2007 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European cooperation for accreditation;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti il rilascio dell'autorizzazione in argomento;

Autorizza

il laboratorio ARPAT Provinciale di Lucca, ubicato in Lucca, via Vallisneri n. 6, per l'intero territorio nazionale, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo, aventi valore ufficiale, anche ai fini della esportazione.

La prove di analisi, per le quali il laboratorio è autorizzato, sono indicate nell'allegato elenco che costituisce parte integrante del presente decreto.

Il responsabile del laboratorio è il dott. Marco Pellegrini.

L'autorizzazione ha validità fino al 31 maggio 2011 data di scadenza dell'accreditamento a condizione che questo rimanga valido per tutto il detto periodo.

La eventuale domanda di rinnovo deve essere inoltrata al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali almeno tre mesi prima della scadenza.

Il responsabile del laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale e lo svolgimento delle prove.

L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 settembre 2007

Il direttore generale: LA TORRE

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma/metodo
Acidità totale	Reg. CEE 2676/1990 - allegato 13, p.to 5.2
Acidità volatile	Reg. CEE 2676/1990 - allegato 14
Anidride solforosa	Reg. CEE 2676/1990 - allegato 25, p.to 2.3
Ceneri	Reg. CEE 2676/1990 - allegato 9
Cloruri	Reg. CEE 2676/1990 - allegato 11
Estratto secco totale	Reg. CEE 2676/1990 - allegato 4
Massa volumica a 20 ºC e densità relativa a 20 ºC	Reg. CEE 2676/1990 - allegato 1, p.to 5.2
Massa volumica a 20 ºC e densità relativa a 20 ºC	Reg. CEE 2676/1990 - allegato 1 + Reg. CE 355/2005 - p.to 4c (densimetria elettronica)
pH	Reg. CEE 2676/1990 - allegato 24
Saggio di stabilità	Decreto ministeriale 12 marzo 1986 *Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 14 luglio 1986 - cap III, p.to 3.3
Solfati	Reg. CEE 2676/1990 - allegato 12, p.to 3
Titolo alcolometrico volumico	Reg. CEE 2676/1990 - allegato 3, p.to 5.2 (bilancia idrostatica) + Reg. CE 128/2004 - allegato 4-*bis*
Titolo alcolometrico volumico	Reg. CEE 2676/1990 - allegato 3 + Reg. CE 355/2005, p.to 4c (densimetria elettronica)
Zuccheri riduttori	Reg. CEE 2676/1990 - allegato 5, p.to 3.2

07A08519

DECRETO 24 settembre 2007.

Autorizzazione, al laboratorio «ARPAT - Dipartimento provinciale di Firenze», per l'intero territorio nazionale, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo, aventi valore ufficiale, limitatamente ad alcune prove.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA QUALITÀ DEI PRODOTTI AGROALIMENTARI

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (CE) n. 510/2006 del Consiglio del 20 marzo 2006, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli ed alimentari, e in particolare l'art. 19 che abroga il regolamento (CEE) n. 2081/92;

Visto l'art. 17, comma 1 del predetto regolamento (CE) n. 510/2006 che stabilisce che le denominazioni che alla data di entrata in vigore del regolamento stesso figurano nell'allegato del regolamento (CE) n. 1107/96 e quelle che figurano nell'allegato del regolamento (CE) n. 2400/96, sono automaticamente iscritte nel «registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette»;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P. per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabiliti per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 156, recante attuazione della direttiva 93/99/CEE concernente misure supplementari in merito al controllo ufficiale dei prodotti alimentari che individua all'art. 3 e requisiti minimi dei laboratori che effettuano analisi finalizzate a detto controllo e tra essi la conformità ai criteri generali stabiliti dalla norma europea EN 45001, sostituita nel novembre 2000 dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025;

Vista la circolare ministeriale 13 gennaio 2000, n. 1, recante modalità per il rilascio delle autorizzazioni ai laboratori adibiti al controllo ufficiale dei prodotti a denominazione di origine e ad indicazione geografica, registrati in ambito comunitario, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 55 del 7 marzo 2000;

Vista la richiesta presentata in data 22 maggio 2007 e perfezionata in data 21 settembre 2007 dal laboratorio ARPAT - Dipartimento provinciale di Firenze, ubicato

in Firenze, via Ponte alle Mosse n. 211, volta ad ottenere l'autorizzazione, per l'intero territorio nazionale, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo, aventi valore ufficiale, limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha ottemperato alle prescrizioni indicate al punto *c)* della predetta circolare e in particolare ha dimostrato di avere ottenuto in data 7 maggio 2007 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN 45003 ed accreditato in ambito EA - European cooperation for accreditation;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti il rilascio dell'autorizzazione in argomento;

Autorizza

il laboratorio ARPAT - Dipartimento provinciale di Firenze, ubicato in Firenze, viale Maginardo n. 1, per l'intero territorio nazionale, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo, aventi valore ufficiale.

Le prove di analisi, per le quali il laboratorio è autorizzato, sono indicate nell'allegato elenco che costituisce parte integrante del presente decreto.

Il responsabile del laboratorio è la dott.ssa Maura Ceccanti.

L'autorizzazione ha validità fino al 31 maggio 2011 data di scadenza dell'accreditamento a condizione che questo rimanga valido per tutto il detto periodo.

La eventuale domanda di rinnovo deve essere inoltrata al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali almeno tre mesi prima della scadenza.

Il responsabile del laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale e lo svolgimento delle prove.

L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 settembre 2007

Il direttore generale: LA TORRE

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma/metodo
Composti polari	UNI EN ISO 8420:2002
Acidità	Reg. CEE 2568/91 - allegato II
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto	Reg. CEE 2568/91 - allegato IX
Eritrodiolo e uvaolo	Reg. CEE 2568/91 - allegato VI
Esteri metilici degli acidi grassi	Reg. CEE 796/2002 - allegato XB + Reg. CEE 2568/1991 - allegato XA
Numero di perossidi	Reg. CEE 2676/91 - allegato III
Residui di prodotti fitosanitari organo-fosforati: diazinone; eptenofos; fenitrotion; fentoato; metidation; paration-metile	Rapporti ISTISAN 97/23, pagg. 3-4, 52-54, 75-79: 1997
Steroli	Reg. CEE 2568/91 - allegato V
Stigmastadieni	Reg. CEE 656/1995

07A08520

DECRETO 24 settembre 2007.

Autorizzazione, al laboratorio «ARPAT - Dipartimento provinciale di Lucca», per l'intero territorio nazionale, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo, aventi valore ufficiale, limitatamente ad alcune prove.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA QUALITÀ DEI PRODOTTI AGROALIMENTARI

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (CE) n. 510/2006 del Consiglio del 20 marzo 2006, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli ed alimentari, e in particolare l'art. 19 che abroga il regolamento (CEE) n. 2081/92;

Visto l'art. 17, comma 1 del predetto regolamento (CE) n. 510/2006 che stabilisce che le denominazioni che alla data di entrata in vigore del regolamento stesso figurano nell'allegato del regolamento (CE) n. 1107/96 e quelle che figurano nell'allegato del regolamento (CE) n. 2400/96, sono automaticamente iscritte nel «registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette»;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P, per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabiliti per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 156, recante attuazione della direttiva 93/99/CEE concernente misure supplementari in merito al controllo ufficiale dei prodotti alimentari che individua all'art. 3 i requisiti minimi dei laboratori che effettuano analisi finalizzate a detto controllo e tra essi la conformità ai criteri generali stabiliti dalla norma europea EN 45001, sostituita nel novembre 2000 dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025;

Vista la circolare ministeriale 13 gennaio 2000, n. 1, recante modalità per il rilascio delle autorizzazioni ai laboratori adibiti al controllo ufficiale dei prodotti a denominazione di origine e ad indicazione geografica, registrati in ambito comunitario, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 55 del 7 marzo 2000;

Vista la richiesta presentata in data 6 settembre 2007 e perfezionata in data 21 settembre 2007 dal laboratorio ARPAT - Dipartimento provinciale di Lucca, ubicato in Lucca, via Vallisneri n. 6, volta ad ottenere l'autorizzazione, per l'intero territorio nazionale, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo, aventi valore ufficiale, limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha ottemperato alle prescrizioni indicate al punto *c)* della predetta circolare e in particolare ha dimostrato di avere ottenuto in data 7 maggio 2007 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN 45003 ed accreditato in ambito EA - European cooperation for accreditation;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti il rilascio dell'autorizzazione in argomento;

Autorizza

il laboratorio ARPAT - Dipartimento provinciale di Lucca, ubicato in Lucca, via Vallisneri n. 6, per l'intero territorio nazionale, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo, aventi valore ufficiale.

Le prove di analisi, per le quali il laboratorio è autorizzato, sono indicate nell'allegato elenco che costituisce parte integrante del presente decreto.

Il responsabile del laboratorio è il dott. Marco Pellegrini.

L'autorizzazione ha validità fino al 31 maggio 2011 data di scadenza dell'accreditamento a condizione che questo rimanga valido per tutto il detto periodo.

La eventuale domanda di rinnovo deve essere inoltrata al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali almeno tre mesi prima della scadenza.

Il responsabile del laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale e lo svolgimento delle prove.

L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 settembre 2007

Il direttore generale: LA TORRE

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma/metodo
Acidità	Reg. CEE 2568/1991 - allegato II
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto	Reg. CEE 2568/1991 - allegato IX + Reg. CEE 183/1993 29/01/1993
Composti polari	Circ. Min. San. n. 1 - 11/01/91, pag. 6-9
Eritrodiolo e uvaolo	Reg. CEE 2568/1991 - allegato VI, pag. 23-24
Esteri metilici degli acidi grassi	Reg. CEE 796/2002 - allegato XB + Reg. CEE 2568/1991 - allegato XA + Reg. CEE 1429/1992
Numero di perossidi	Reg. CEE 2568/1991 - allegato III
Polifenoli totali	MI/C/02/005 rev 1: 2004, Rev. 1
Steroli	Reg. CEE 2568/1991 - allegato V, pag. 15-22 + Reg. CEE 183/1993
Stigmastadieni	Reg. CEE 2568/1991 - allegato XVII + Reg. CEE 656/1995 - 28/03/1995
Triacilgliceroli con ECN42	Reg. CEE 2568/1991 - allegato XVIII + Reg. CEE 2472/1997 + Reg. CE 282/1998
Vitamina E; alfa, beta, gamma e delta tocoferoli	UNI EN 12822:2000

07A08521

DECRETO 1° ottobre 2007.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nella provincia di Catanzaro.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente interventi finanziari a sostegno delle imprese agricole danneggiate da calamità naturali e da eventi climatici eccezionali;

Visti gli articoli 5, 6, 7 e 8 del medesimo decreto legislativo n. 102/2004, che disciplinano gli interventi compensativi dei danni nelle aree e per i rischi non assicurabili al mercato agevolato;

Visto, in particolare, l'art. 6 che individua le procedure le modalità per l'attivazione degli interventi di soccorso su richiesta della regione interessata, demandando a questo Ministero la dichiarazione del carattere di eccezionalità degli eventi avversi, la individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze concedibili nonché la ripartizione periodica delle risorse finanziarie del Fondo di solidarietà nazionale per consentire alle regioni la erogazione degli aiuti;

Visti gli orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo (2000/C 28/02);

Visto il paragrafo VII.F, punto (196), dei nuovi orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013 (2006/C319/01), in cui per l'indennizzo dei danni alla produzione ed ai mezzi di produzione agricola, è consentito agli Stati membri di conformare i propri regimi di aiuto ai nuovi orientamenti, entro il 31 dicembre 2007;

Considerato che in attesa dell'adeguamento del decreto legislativo n. 102/2004 alle nuove disposizioni comunitarie, si rende necessario proseguire l'applicazione delle vigenti procedure;

Vista la proposta della regione Calabria di declaratoria degli eventi avversi di seguito indicati, per l'applicazione nei territori danneggiati delle provvidenze del Fondo di solidarietà nazionale:

tromba d'aria del 18 maggio 2007 nella provincia di Catanzaro;

Ritenuto di accogliere la proposta della regione Calabria subordinando l'erogazione degli aiuti alla decisione della Commissione UE sulle informazioni meteorologiche delle avversità che hanno prodotto i danni;

Decreta:

È dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi elencati a fianco della sottoindicata provincia per effetto dei danni alle produzioni e alle strutture aziendali nei sottoelencati territori agricoli, in cui possono trovare applicazione le specifiche misure di intervento previste del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102;

Catanzaro:

tromba d'aria del 18 maggio 2007;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettere *a), b), c), d)*, nel territorio del comune di Lamezia Terme;

tromba d'aria del 18 maggio 2007;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 3, nel territorio del comune di Lamezia Terme.

L'erogazione degli aiuti è subordinata alla decisione della Commissione UE sulle informazioni meteorologiche, notificate in conformità alla decisione della medesima Commissione del 9 giugno 2005, n. C(2005)1622.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° ottobre 2007

Il Ministro: DE CASTRO

07A08560

MINISTERO DEI TRASPORTI

DECRETO 20 giugno 2007.

Esenzione dall'obbligo di rispetto dei tempi di guida e di riposo nel settore dei trasporti stradali e dall'obbligo di dotazione ed uso dell'apparecchio di controllo previsto dal regolamento (CEE) 3821/85 e successive modificazioni.

IL MINISTRO DEI TRASPORTI

Visto il regolamento (CE) n. 561/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2006, relativo all'armonizzazione di alcune disposizioni in materia sociale nel settore dei trasporti su strada e che modifica i regolamenti del Consiglio (CEE) n. 3821/85 e (CE) n. 2135/98 e abroga il regolamento (CEE) n. 3820/85 del Consiglio, entrato in vigore l'11 aprile 2007;

Visto il regolamento (CEE) n. 3821/85 del Consiglio del 20 dicembre 1985, e successive modificazioni, relativo all'apparecchio di controllo nel settore dei trasporti su strada;

Visto l'art. 179 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, nuovo codice della strada, concernente l'utilizzo dell'apparecchio di controllo;

Visto l'art. 3 del regolamento (CE) n. 561/2006, concernente veicoli effettuanti trasporti stradali esclusi dall'ambito di applicazione dello stesso regolamento;

Considerato che, ai sensi dell'art. 4 del regolamento (CEE) n. 3820/85 del Consiglio del 20 dicembre 1985, il medesimo regolamento non trovava applicazione ai trasporti effettuati a mezzo di:

veicoli adibiti ai servizi delle fognature, di protezione contro le inondazioni, dell'acqua, del gas, dell'elettricità, della rete stradale, della nettezza urbana, dei telegrafi, dei telefoni, delle spedizioni postali, della radiodiffusione, della televisione e della rilevazione di emittenti o riceventi di televisione o radio (punto 6);

veicoli che trasportano materiale per circhi o parchi di divertimenti (punto 9);

veicoli adibiti alla raccolta del latte presso le fattorie e alla riconsegna alla fattoria di contenitori di latte o di prodotti a base di latte per l'alimentazione animale (punto 13);

Considerato che, ai sensi dell'art. 13 del regolamento (CE) n. 561/2006, ogni Stato membro può concedere deroghe, alle disposizioni degli articoli da 5 a 9 del medesimo regolamento, a trasporti effettuati impiegando:

veicoli o una combinazione di veicoli di massa massima autorizzata non superiore a 7,5 tonnellate, impiegati dai fornitori di servizi universali di cui all'art. 2, paragrafo 13, della direttiva 97/67/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 1997, concernente regole comuni per lo sviluppo del mercato interno dei servizi postali comunitari e il miglioramento della qualità del servizio per la consegna di spedizioni nell'ambito del servizio universale (lettera *d*, primo trattino);

veicoli impiegati nell'ambito di servizi fognari, di protezione contro le inondazioni, di manutenzione della rete idrica, elettrica e del gas, di manutenzione e controllo della rete stradale, di nettezza urbana, dei telegrafi, dei telefoni, della radiodiffusione, della televisione e della rilevazione di emittenti e riceventi di televisione o radio (lettera *h*);

veicoli speciali che trasportano materiale per circhi o parchi di divertimento (lettera *j*);

veicoli impiegati per la raccolta del latte nelle fattorie e la restituzione alle medesime dei contenitori di latte o di prodotti lattieri destinati all'alimentazione animale (lettera *l*);

Considerato che, in applicazione dell'art. 3, paragrafo 2, del regolamento (CEE) n. 3821/85 del Consiglio del 20 dicembre 1985, è stato emesso, in data 6 agosto 1999, un decreto del Ministro dei trasporti e della navigazione, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 236 del 7 ottobre 1999, con il quale è stata disposta l'esenzione dall'obbligo di dotazione ed uso del cronotachigrafo per autobus adibiti a scuola guida;

Tenuto conto della necessità che i trasporti, effettuati con i veicoli che godevano dell'esenzione prevista dall'art. 4, punti 6), 9) e 13) del regolamento (CEE) n. 3820/85 e che, ai sensi dell'art. 13, lettere *d)*, primo trattino, *h)*, *j)* e *l)*, sono suscettibili di deroga dall'applicazione di parte dello stesso regolamento, mediante normativa nazionale, vengano esentati dall'applicazione degli articoli da 5 a 9 del regolamento (CE) n. 561/2006;

Tenuto conto della necessità che i trasporti, effettuati con veicoli che, in base al decreto ministeriale del 6 agosto 1999, applicativo dell'art. 3, paragrafo 2, del regolamento (CEE) n. 3821/85, godevano dell'esenzione dall'obbligo di dotazione ed uso del cronotachigrafo, vedano riconfermata tale condizione di esenzione;

Considerato che ragioni di opportunità, legate all'organizzazione e all'economia delle imprese che effettuano le tipologie di trasporto descritte, suggeriscono di introdurre le sopra citate esenzioni, al fine di non determinare ostacoli insormontabili nella normale esecuzione dell'attività di trasporto;

Considerato che, ai sensi dell'art. 3, paragrafo 2, del regolamento (CEE) n. 3821/85, come modificato dall'art. 26, paragrafo 2 del regolamento (CE) n. 561/2006, è previsto che «Gli Stati membri possono esonerare i veicoli di cui all'art. 13, paragrafi 1 e 3 del regolamento (CE) n. 561/2006, dall'applicazione del presente regolamento»;

Considerato che le tipologie di trasporto prese in considerazione hanno caratteristiche molto particolari che riguardano sia il notevole frazionamento dell'attività di guida, a volte concentrata in pochi giorni della settimana, per tragitti piuttosto brevi e territorialmente limitati, sia il fatto che questa è attività sostanzialmente accessoria rispetto a quella principale;

Decreta:

Art. 1.

Ai trasporti effettuati impiegando veicoli di cui all'art. 13, paragrafo 1, lettere *d)*, primo trattino, *h)*, *j)* ed *l)* del regolamento (CE) n. 561/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2006, non si applicano, sul territorio nazionale, le disposizioni degli articoli da 5 a 9 dello stesso regolamento.

Art. 2.

I veicoli di cui all'art. 1, nonché i veicoli di cui all'art. 13, lettera *g)* del regolamento (CE) n. 561/2006, sono dispensati dall'obbligo di dotazione ed uso dell'apparecchio di controllo nel settore del trasporto su strada, definito nel regolamento (CEE) n. 3821/85, come modificato dal regolamento (CE) n. 561/2006.

Il presente decreto è comunicato alla Commissione europea.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 20 giugno 2007

Il Ministro: BIANCHI

Registrato alla Corte dei conti il 4 settembre 2007
Ufficio controllo atti Ministeriali delle infrastrutture ed assetto del territorio, registro n. 9, foglio n. 26.

07A08605

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 28 settembre 2007.

Rideterminazione dei posti per le immatricolazioni ai corsi di laurea delle professioni sanitarie per l'anno accademico 2007-2008.

IL MINISTRO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Vista la legge 2 agosto 1999, n. 264 «Norme in materia di accessi ai corsi universitari»;

Visto il decreto ministeriale 5 luglio 2007 con il quale è stato definito il numero dei posti disponibili a livello nazionale per le immatricolazioni ai corsi di laurea delle professioni sanitarie, nonché disposta la ripartizione degli stessi fra le singole sedi universitarie;

Vista, in particolare, la tabella parte integrante del citato decreto, che definisce il numero dei posti riservati agli studenti comunitari e non comunitari di cui all'art. 26 della legge 30 luglio 2002, n. 189;

Visto che i posti definiti, in relazione all'offerta formativa deliberata dagli atenei, per il corso di laurea in infermieristica risultano insufficienti rispetto all'esigenza del fabbisogno del Servizio sanitario nazionale e che, per tale ragione, nell'ambito delle iniziative assunte anche dal Ministero della salute congiuntamente alla Federazione nazionale collegi (IPASVI), gli Atenei sono stati invitati ad incrementare l'offerta formativa già a partire dall'anno accademico 2007-2008;

Viste le risposte ricevute nel merito dalle Università degli studi di Bari, Bologna, Foggia, L'Aquila, Palermo, Parma, Roma «La Sapienza» I facoltà e Roma «Tor Vergata»;

Vista la nota presentata dall'Università degli studi di Ferrara con la quale viene richiesto, in virtù di una convenzione in atto, l'incremento del numero dei posti per il corso di laurea in fisioterapista a favore delle esigenze formative della provincia autonoma di Bolzano;

Visto che la determinazione del numero dei posti disponibili per il corso di laurea in fisioterapista, definita con il citato definito con decreto ministeriale 5 luglio 2007 presso l'Università di Ferrara tiene conto delle sole esigenze della regione Emilia-Romagna, mentre risulta insoddisfatto il fabbisogno formativo della provincia autonoma di Bolzano, quale risulta dall'accordo Stato-regioni del 31 maggio 2007;

Ritenuto di poter accogliere le richieste predette, per il corso di laurea in infermieristica, in quanto la complessiva offerta formativa possa correlarsi maggiormente all'esigenza del fabbisogno del Servizio sanitario a livello nazionale, pur limitando tale incremento al dieci per cento dei posti definiti con il predetto decreto ministeriale 5 luglio 2007 in attesa di effettuare la futura programmazione secondo i principi e criteri direttivi di cui all'art. 3 della legge 2 agosto 1999, n. 264;

Ritenuto altresì di autorizzare l'incremento dei posti per il corso di laurea in fisioterapia per compensare le esigenze formative non soddisfatte della provincia autonoma di Bolzano;

Ritenuto conseguentemente di procedere alla ridefinizione del numero dei posti per le immatricolazioni ai predetti corsi di laurea per l'anno accademico 2007-2008;

Decreta:

Art. 1.

1. L'art. 1, comma 1, del decreto ministeriale 5 luglio 2007, di cui alle premesse, è modificato per quanto attiene alla determinazione del numero dei posti disponibili per le immatricolazioni ai seguenti corsi di laurea in:

infermieristica, afferente alla classe SNT/1 che passa da: 14.484 a 14.751;

fisioterapia, afferente alla classe SNT/2 da n. 2.332 a 2.345.

2. Conseguentemente, nella tabella parte integrante del citato decreto ministeriale 5 luglio 2007, relativamente al numero dei posti riservati agli studenti comunitari e non comunitari di cui all'art. 26 della legge 30 luglio 2002, n. 189, sono apportate le modifiche di seguito elencate:

corso di laurea in infermieristica, afferente alla classe SNT/1:

Università degli studi di Bari: da 460 a 506;

Università degli studi di Bologna: da 558 a 568;

Università degli studi di Foggia: da 87 a 96;

Università degli studi de L'Aquila: da 225 a 247;

Università degli studi di Palermo: da 170 a 180;

Università degli studi di Parma: da 210 a 230;

Università degli studi di Roma «La Sapienza», I facoltà: da 1.449 a 1.569;

Università degli studi di Roma «Tor Vergata» da 900 a 930;

corso di laurea in fisioterapia, afferente alla classe SNT/2: Università degli studi di Ferrara: da 52 a 65.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 settembre 2007

Il Ministro: MUSSI

07A08606

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA DEL TERRITORIO

DECRETO 1° ottobre 2007.

Attivazione della nuova automazione del servizio di pubblicità immobiliare dell'Ufficio provinciale di Arezzo.

IL DIRETTORE
DELL'AGENZIA DEL TERRITORIO

DI CONCERTO CON

IL CAPO
DEL DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI DI GIUSTIZIA
DEL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, concernente «Riforma dell'organizzazione del governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e successive modificazioni e, in particolare, l'art. 64 che ha istituito l'Agenzia del territorio;

Visto lo statuto dell'Agenzia del territorio deliberato dal comitato direttivo del 13 dicembre 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 21 agosto 2001, n. 193;

Visto il decreto ministeriale 28 dicembre 2000, n. 1390, emanato dal Ministro delle finanze, con cui sono state rese esecutive, a decorrere dal 1° gennaio 2001, le agenzie fiscali previste dagli articoli 62, 63, 64 e 65 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, come modificato dal successivo decreto ministeriale 20 marzo 2001, n. 139;

Vista la legge 27 febbraio 1985, n. 52, recante modifiche al libro sesto del codice civile e norme di servizio ipotecario, in riferimento all'introduzione di un sistema di elaborazione automatica nelle conservatorie dei registri immobiliari;

Visto il decreto interdirigenziale 14 giugno 2007, emanato dal direttore dell'Agenzia del territorio di concerto con il capo Dipartimento per gli affari di giustizia del Ministero della giustizia, concernente la nuova automazione dei servizi di pubblicità immobiliare degli uffici provinciali dell'Agenzia del territorio e l'approvazione dei nuovi modelli di nota;

Considerata la necessità di attivare progressivamente la nuova automazione di cui al decreto interdirigenziale 14 giugno 2007;

Decreta:

Art. 1.

Attivazione della nuova automazione del servizio di pubblicità immobiliare di Arezzo

1. A decorrere dal 24 ottobre 2007 è attivata, presso l'Ufficio provinciale di Arezzo, la nuova automazione di cui al decreto interdirigenziale 14 giugno 2007.

Art. 2.

Pubblicazione

1. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 1° ottobre 2007

Il direttore dell'Agenzia del territorio
PICARDI

Il capo del Dipartimento per gli affari di giustizia del Ministero della giustizia
IANNINI

07A08607

DECRETO 1° ottobre 2007.

Attivazione della nuova automazione del servizio di pubblicità immobiliare dell'Ufficio provinciale di Verona.

IL DIRETTORE
DELL'AGENZIA DEL TERRITORIO

DI CONCERTO CON
IL CAPO
DEL DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI DI GIUSTIZIA
DEL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, concernente «Riforma dell'organizzazione del governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e successive modificazioni e, in particolare, l'art. 64 che ha istituito l'Agenzia del territorio;

Visto lo statuto dell'Agenzia del territorio deliberato dal comitato direttivo del 13 dicembre 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 21 agosto 2001, n. 193;

Visto il decreto ministeriale 28 dicembre 2000, n. 1390, emanato dal Ministro delle finanze, con cui sono state rese esecutive, a decorrere dal 1° gennaio 2001, le agenzie fiscali previste dagli articoli 62, 63, 64 e 65 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, come modificato dal successivo decreto ministeriale 20 marzo 2001, n. 139;

Vista la legge 27 febbraio 1985, n. 52, recante modifiche al libro sesto del codice civile e norme di servizio ipotecario, in riferimento all'introduzione di un sistema di elaborazione automatica nelle conservatorie dei registri immobiliari;

Visto il decreto interdirigenziale 14 giugno 2007, emanato dal direttore dell'Agenzia del territorio di concerto con il capo Dipartimento per gli affari di giustizia del Ministero della giustizia, concernente la nuova automazione dei servizi di pubblicità immobiliare degli uffici provinciali dell'Agenzia del territorio e l'approvazione dei nuovi modelli di nota;

Considerata la necessità di attivare progressivamente la nuova automazione di cui al decreto interdirigenziale 14 giugno 2007;

Decreta:

Art. 1.

Attivazione della nuova automazione del servizio di pubblicità immobiliare di Verona

1. A decorrere dal 31 ottobre 2007 è attivata, presso l'Ufficio provinciale di Verona, la nuova automazione di cui al decreto interdirigenziale 14 giugno 2007.

Art. 2.

Pubblicazione

1. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 1° ottobre 2007

Il direttore dell'Agenzia del territorio
PICARDI

Il capo del Dipartimento per gli affari di giustizia del Ministero della giustizia
IANNINI

07A08608

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 28 settembre 2007.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Copalia» (amlodipina + valsartan) - autorizzata con procedura centralizzata europea. (Determinazione C/158/2007).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Copalia» (amlodipina + valsartan) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 16 gennaio 2007 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/06/372/001 5 mg/80 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 7 compresse;

EU/1/06/372/002 5 mg/80 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 14 compresse;

EU/1/06/372/003 5 mg/80 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 28 compresse;

EU/1/06/372/004 5 mg/80 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 30 compresse;

EU/1/06/372/005 5 mg/80 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 56 compresse;

EU/1/06/372/006 5 mg/80 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 90 compresse;

EU/1/06/372/007 5 mg/80 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 98 compresse;

EU/1/06/372/008 5 mg/80 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 280 compresse;

EU/1/06/372/009 5 mg/160 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 7 compresse;

EU/1/06/372/010 5 mg/160 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 14 compresse;

EU/1/06/372/011 5 mg/160 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 28 compresse;

EU/1/06/372/012 5 mg/160 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 30 compresse;

EU/1/06/372/013 5 mg/160 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 56 compresse;

EU/1/06/372/014 5 mg/160 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 90 compresse;

EU/1/06/372/015 5 mg/160 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 98 compresse;

EU/1/06/372/016 5 mg/160 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 280 compresse;

EU/1/06/372/017 10 mg/160 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 7 compresse;

EU/1/06/372/018 10 mg/160 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 14 compresse;

EU/1/06/372/019 10 mg/160 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 28 compresse;

EU/1/06/372/020 10 mg/160 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 30 compresse;

EU/1/06/372/021 10 mg/160 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 56 compresse;

EU/1/06/372/022 10 mg/160 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 90 compresse;

EU/1/06/372/023 10 mg/160 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 98 compresse;

EU/1/06/372/024 10 mg/160 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 280 compresse.

Titolare A.I.C.: Novartis Europharm Ltd.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2004 di nomina del dott. Nello Martini in qualità di direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, registrato in data 17 giugno 2004 al n. 1154 del registro visti semplici dell'Ufficio centrale di bilancio presso il Ministero della salute;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 41 della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1º febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 12 giugno 2007;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale «Copalia» debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero AIC

Alla specialità medicinale COPALIA (amlodipina + valsartan) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale.

Confezioni:

5 mg/80 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 7 compresse n. 037920016/E (in base 10) 14578J (in base 32);

5 mg/80 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 14 compresse n. 037920028/E (in base 10) 14578W (in base 32);

5 mg/80 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 28 compresse n. 037920030/E (in base 10) 14578Y (in base 32);

5 mg/80 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 30 compresse n. 037920042/E (in base 10) 14579B (in base 32);

5 mg/80 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 56 compresse n. 037920055/E (in base 10) 14579R (in base 32);

5 mg/80 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 90 compresse n. 037920067/E (in base 10) 1457B3 (in base 32);

5 mg/80 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 98 compresse n. 037920079/E (in base 10) 1457BH (in base 32);

5 mg/80 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 280 compresse n. 037920081/E (in base 10) 1457BK (in base 32);

5 mg/160 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 7 compresse n. 037920093/E (in base 10) 1457BX (in base 32);

5 mg/160 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 14 compresse n. 037920105/E (in base 10) 1457C9 (in base 32);

5 mg/160 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 28 compresse n. 037920117/E (in base 10) 1457CP (in base 32);

5 mg/160 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 30 compresse n. 037920129/E (in base 10) 1457D1 (in base 32);

5 mg/160 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 56 compresse n. 037920131/E (in base 10) 1457D3 (in base 32);

5 mg/160 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 90 compresse n. 037920143/E (in base 10) 1457DH (in base 32);

5 mg/160 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 98 compresse n. 037920156/E (in base 10) 1457DW (in base 32);

5 mg/160 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 280 compresse n. 037920168/E (in base 10) 1457F8 (in base 32);

10 mg/160 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 7 compresse n. 037920170/E (in base 10) 1457FB (in base 32);

10 mg/160 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 14 compresse n. 037920182/E (in base 10) 1457FQ (in base 32);

10 mg/160 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 28 compresse n. 037920194/E (in base 10) 1457G2 (in base 32);

10 mg/160 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 30 compresse n. 037920206/E (in base 10) 1457GG (in base 32);

10 mg/160 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 56 compresse n. 037920218/E (in base 10) 1457GU (in base 32);

10 mg/160 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 90 compresse n. 037920220/E (in base 10) 1457GW (in base 32);

10 mg/160 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 98 compresse n. 037920232/E (in base 10) 1457H8 (in base 32);

10 mg/160 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 280 compresse n. 037920244/E (in base 10) 1457HN (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: Trattamento dell'ipertensione essenziale.

«Copalia» è indicato in pazienti nei quali la pressione arteriosa non è adeguatamente controllata da amlodipina o valsartan in monoterapia.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale «Copalia» (amlodipina + valsartan) è classificata come segue.

Confezioni:

5 mg/80 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 28 compresse n. 037920030/E (in base 10) 14578Y (in base 32);

classe di rimborsabilità: «C»;

5 mg/160 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 28 compresse n. 037920117/E (in base 10) 1457CP (in base 32);

classe di rimborsabilità: «C»;

10 mg/160 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 28 compresse n. 037920194/E (in base 10) 1457G2 (in base 32);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Art. 4.

Farmacovigilanza

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (*Gazzetta Ufficiale* 1° dicembre 2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 28 settembre 2007

Il direttore generale: MARTINI

07A08547

DETERMINAZIONE 28 settembre 2007.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Imprida» (amlodipina + valsartan), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determinazione C/159/2007).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Imprida» (amlodipina + valsartan), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 17 gennaio 2007 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/06/373/001 5 mg/80 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 7 compresse;

EU/1/06/373/002 5 mg/80 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 14 compresse;

EU/1/06/373/003 5 mg/80 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 28 compresse;

EU/1/06/373/004 5 mg/80 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 30 compresse;

EU/1/06/373/005 5 mg/80 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 56 compresse;

EU/1/06/373/006 5 mg/80 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 90 compresse;

EU/1/06/373/007 5 mg/80 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 98 compresse;

EU/1/06/373/008 5 mg/80 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 280 compresse;

EU/1/06/373/009 5 mg/160 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 7 compresse;

EU/1/06/373/010 5 mg/160 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 14 compresse;

EU/1/06/373/011 5 mg/160 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 28 compresse;

EU/1/06/373/012 5 mg/160 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 30 compresse;

EU/1/06/373/013 5 mg/160 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 56 compresse;

EU/1/06/373/014 5 mg/160 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 90 compresse;

EU/1/06/373/015 5 mg/160 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 98 compresse;

EU/1/06/373/016 5 mg/160 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 280 compresse;

EU/1/06/373/017 10 mg/160 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 7 compresse;

EU/1/06/373/018 10 mg/160 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 14 compresse;

EU/1/06/373/019 10 mg/160 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 28 compresse;

EU/1/06/373/020 10 mg/160 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 30 compresse;

EU/1/06/373/021 10 mg/160 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 56 compresse;

EU/1/06/373/022 10 mg/160 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 90 compresse;

EU/1/06/373/023 10 mg/160 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 98 compresse;

EU/1/06/373/024 10 mg/160 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 280 compresse.

Titolare AIC: Novartis Europharm Ltd.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2004 di nomina del dott. Nello Martini in qualità di direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, registrato in data 17 giugno 2004 al n. 1154 del registro visti semplici dell'Ufficio centrale di bilancio presso il Ministero della salute;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20, della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1º febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 12 giugno 2007;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale «Imprida» debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

Alla specialità medicinale IMPRIDA (amlodipina + valsartan) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezioni:

5 mg/80 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 7 compresse n. 037917010/E (in base 10) 1454BL (in base 32);

5 mg/80 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 14 compresse n. 037917022/E (in base 10) 1454BY (in base 32);

5 mg/80 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 28 compresse n. 037917034/E (in base 10) 1454CB (in base 32);

5 mg/80 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 30 compresse n. 037917046/E (in base 10) 1454CQ (in base 32);

5 mg/80 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 56 compresse n. 037917059/E (in base 10) 1454D3 (in base 32);

5 mg/80 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 90 compresse n. 037917061/E (in base 10) 1454D5 (in base 32);

5 mg/80 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 98 compresse n. 037917073/E (in base 10) 1454DK (in base 32);

5 mg/80 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 280 compresse n. 037917085/E (in base 10) 1454DX (in base 32);

5 mg/160 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 7 compresse n. 037917097/E (in base 10) 1454F9 (in base 32);

5 mg/160 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 14 compresse n. 037917109/E (in base 10) 1454FP (in base 32);

5 mg/160 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 28 compresse n. 037917111/E (in base 10) 1454FR (in base 32);

5 mg/160 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 30 compresse n. 037917123/E (in base 10) 1454G3 (in base 32);

5 mg/160 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 56 compresse n. 037917135/E (in base 10) 1454GH (in base 32);

5 mg/160 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 90 compresse n. 037917147/E (in base 10) 1454GV (in base 32);

5 mg/160 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 98 compresse n. 037917150/E (in base 10) 1454GY (in base 32);

5 mg/160 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 280 compresse n. 037917162/E (in base 10) 1454HB (in base 32);

10 mg/160 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 7 compresse n. 037917174/E (in base 10) 1454HQ (in base 32);

10 mg/160 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 14 compresse n. 037917186/E (in base 10) 1454J2 (in base 32);

10 mg/160 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 28 compresse n. 037917198/E (in base 10) 1454JG (in base 32);

10 mg/160 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 30 compresse n. 037917200/E (in base 10) 1454JJ (in base 32);

10 mg/160 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 56 compresse n. 037917212/E (in base 10) 1454JW (in base 32);

10 mg/160 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 90 compresse n. 037917224/E (in base 10) 1454K8 (in base 32);

10 mg/160 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 98 compresse n. 037917236/E (in base 10) 1454KN (in base 32);

10 mg/160 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 280 compresse n. 037917248/E (in base 10) 1454L0 (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'ipertensione essenziale.

«Imprida» è indicato in pazienti nei quali la pressione arteriosa non è adeguatamente controllata da amlodipina o valsartan in monoterapia.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale «Imprida» (amlodipina + valsartan) è classificata come segue:

Confezione:

5 mg/80 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 28 compresse n. 037917034/E (in base 10) 1454CB (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione:

5 mg/160 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 28 compresse n. 037917111/E (in base 10) 1454FR (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione:

10 mg/160 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC) 28 compresse n. 037917198/E (in base 10) 1454JG (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «C».

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Art. 4.

Farmacovigilanza

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (*Gazzetta Ufficiale* 1° dicembre 2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 28 settembre 2007

Il direttore generale: MARTINI

07A08548

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Cambi del giorno 4 ottobre 2007

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,4109
Yen	164,51
Lev bulgaro	1,9559
Lira cipriota	0,5842
Corona ceca	27,535
Corona danese	7,4527
Corona estone	15,6466
Lira sterlina	0,69355
Fiorino ungherese	252,61
Litas lituano	3,4528
Lat lettone	0,7037
Lira maltese	0,4293
Zloty polacco	3,7711
Nuovo leu romeno	3,3760
Corona svedese	9,1755
Corona slovacca	34,237
Franco svizzero	1,6626
Corona islandese	86,73
Corona norvegese	7,6930
Kuna croata	7,2969
Rublo russo	35,2590
Nuova lira turca	1,7023
Dollaro australiano	1,5943
Dollaro canadese	1,4082
Yuan cinese	10,5904
Dollaro di Hong Kong	10,9436
Rupia indonesiana	12874,46
Won sudcoreano	1293,37
Ringgit malese	4,8112
Dollaro neozelandese	1,8736
Peso filippino	63,349
Dollaro di Singapore	2,0895
Baht tailandese	44,655
Rand sudafricano	9,7780

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

07A08723

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quatrofen»

Estratto determinazione n. 606 del 28 settembre 2007

Medicinale: QUATROFEN.

Titolare A.I.C.: Nycomed Italia S.r.l., via Carducci, 125 Edificio A - I 20099 Sesto San Giovanni (Milano).

Confezioni:

12 microgrammi/ora cerotti transdermici 1 cerotto - A.I.C. n. 037783014/M (in base 10), 1411H6 (in base 32);

12 microgrammi/ora cerotti transdermici 3 cerotti - A.I.C. n. 037783026/M (in base 10), 1411HL (in base 32);

12 microgrammi/ora cerotti transdermici 5 cerotti - A.I.C. n. 037783038/M (in base 10), 1411HY (in base 32);

12 microgrammi/ora cerotti transdermici 10 cerotti - A.I.C. n. 037783040/M (in base 10), 1411J0 (in base 32);

12 microgrammi/ora cerotti transdermici 20 cerotti - A.I.C. n. 037783053/M (in base 10), 1411JF (in base 32);

25 microgrammi/ora cerotti transdermici 1 cerotto - A.I.C. n. 037783065/M (in base 10), 1411JT (in base 32);

25 microgrammi/ora cerotti transdermici 3 cerotti - A.I.C. n. 037783077/M (in base 10), 1411K5 (in base 32);

25 microgrammi/ora cerotti transdermici 5 cerotti - A.I.C. n. 037783089/M (in base 10), 1411KK (in base 32);

25 microgrammi/ora cerotti transdermici 10 cerotti - A.I.C. n. 037783091/M (in base 10), 1411KM (in base 32);

25 microgrammi/ora cerotti transdermici 20 cerotti - A.I.C. n. 037783103/M (in base 10), 1411KZ (in base 32);

50 microgrammi/ora cerotti transdermici 1 cerotto - A.I.C. n. 037783115/M (in base 10), 1411LC (in base 32);

50 microgrammi/ora cerotti transdermici 3 cerotti - A.I.C. n. 037783127/M (in base 10), 1411LR (in base 32);

50 microgrammi/ora cerotti transdermici 5 cerotti - A.I.C. n. 037783139/M (in base 10), 1411M3 (in base 32);

50 microgrammi/ora cerotti transdermici 10 cerotti - A.I.C. n. 037783141/M (in base 10), 1411M5 (in base 32);

50 microgrammi/ora cerotti transdermici 20 cerotti - A.I.C. n. 037783154/M (in base 10), 1411ML (in base 32);

75 microgrammi/ora cerotti transdermici 1 cerotto - A.I.C. n. 037783166/M (in base 10), 1411MY (in base 32);

75 microgrammi/ora cerotti transdermici 3 cerotti - A.I.C. n. 037783178/M (in base 10), 1411NB (in base 32);

75 microgrammi/ora cerotti transdermici 5 cerotti - A.I.C. n. 037783180/M (in base 10), 1411ND (in base 32);

75 microgrammi/ora cerotti transdermici 10 cerotti - A.I.C. n. 037783192/M (in base 10), 1411NS (in base 32);

75 microgrammi/ora cerotti transdermici 20 cerotti - A.I.C. n. 037783204/M (in base 10), 1411P4 (in base 32);

100 microgrammi/ora cerotti transdermici 1 cerotto - A.I.C. n. 037783216/M (in base 10), 1411PJ (in base 32);

100 microgrammi/ora cerotti transdermici 3 cerotti - A.I.C. n. 037783228/M (in base 10), 1411PW (in base 32);

100 microgrammi/ora cerotti transdermici 5 cerotti - A.I.C. n. 037783230/M (in base 10), 1411PY (in base 32);

100 microgrammi/ora cerotti transdermici 10 cerotti - A.I.C. n. 037783242/M (in base 10), 1411QB (in base 32);

100 microgrammi/ora cerotti transdermici 20 cerotti - A.I.C. n. 037783255/M (in base 10), 1411QR (in base 32).

Forma farmaceutica: cerotto transdermico.

Composizione: ogni cerotto transdermico contiene:

principio attivo:

Quatrofen 12 microgrammi/ora: 1,38 mg di fentanil in un cerotto di 4,2 cm^2 e rilascia fentanil 12 microgrammi/ora;

Quatrofen 25 microgrammi/ora: 2,75 mg di fentanil in un cerotto di 8,4 cm^2 e rilascia fentanil 25 microgrammi/ora;

Quatrofen 50 microgrammi/ora: 5,50 mg di fentanil in un cerotto di 16,8 cm^2 e rilascia fentanil 50 microgrammi/ora;

Quatrofen 75 microgrammi/ora: 8,25 mg di fentanil in un cerotto di 25,2 cm^2 e rilascia fentanil 75 microgrammi/ora;

Quatrofen 100 microgrammi/ora: 11,0 mg di fentanil in un cerotto di 33,6 cm^2 e rilascia fentanil 100 microgrammi/ora;

eccipienti:

glicole dipropilenico, idrossipropilcellulosa, dimeticone, silicone adesivo (aminoresistente), membrana di rilascio, etilenvinilacetato (EVA), pellicola di copertura, film in polietilene tereftalato (PET), pellicola protettiva asportabile, film in poliestere rivestito con flouopolimero, inchiostro per stampa.

Produzione:

Nycomed Danmark APS - Landgebjerg 1 - 4000 Roskilde - Danimarca;

Lts Lohmann Therapie-Systeme AG - Lohmannstrasse 2;

Andernach - Germania.

Indicazioni terapeutiche: dolore severo cronico, che può essere trattato adeguatamente solo con analgesici oppiacei.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

12 microgrammi/ora cerotti transdermici 3 cerotti - A.I.C. n. 037783026/M (in base 10), 1411HL (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): 3,61;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): 5,95.

25 microgrammi/ora cerotti transdermici 3 cerotti - A.I.C. n. 037783077/M (in base 10), 1411K5 (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): 9,33;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): 15,39.

50 microgrammi/ora cerotti transdermici 3 cerotti - A.I.C. n. 037783127/M (in base 10), 1411LR (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): 17,46;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): 28,82.

75 microgrammi/ora cerotti transdermici 3 cerotti - A.I.C. n. 037783178/M (in base 10), 1411NB (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): 24,36;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): 40,21.

100 microgrammi/ora cerotti transdermici 3 cerotti - A.I.C. n. 037783228/M (in base 10), 1411PW (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): 30,04;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): 49,58.

Classificazione ai fini della fornitura

RMR: medicinale soggetto a prescrizione medica ministeriale a ricalco.

RMS: medicinale soggetto a prescrizione medica speciale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

07A08552

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vivaglobin»

Estratto determinazione n. 607 del 28 settembre 2007

Medicinale: VIVAGLOBIN.

Titolare A.I.C.: CSL Behring GmbH - Emil-von-Behring-Str. 76 - 35041 Marburg - Germania.

Confezioni:

160 mg/ml soluzione per infusione sottocutanea 1 fiala da 5 ml - A.I.C. n. 037882014/M (in base 10), 14424Y (in base 32);

160 mg/ml soluzione per infusione soffocutanea 10 fiale da 5 ml - A.I.C. n. 037882026/M (in base 10), 14425B (in base 32);

160 mg/ml soluzione per infusione sottocutanea 1 flaconcino da 10 ml - A.I.C. n. 037882038/M (in base 10), 14425Q (in base 32);

160 mg/ml soluzione per infusione sottocutanea 10 flaconcini da 10 ml - A.I.C. n. 037882040/M (in base 10), 14425S (in base 32);

160 mg/ml soluzione per infusione sottocutanea 20 flaconcini da 10 ml - A.I.C. n. 037882053/M (in base 10), 144265 (in base 32);

160 mg/ml soluzione per infusione sottocutanea 1 flaconcino da 3 ml - A.I.C. n. 037882065/M (in base 10), 14426K (in base 32);

160 mg/ml soluzione per infusione sottocutanea 10 flaconcini da 3 ml - A.I.C. n. 037882077/M (in base 10), 14426X (in base 32);

160 mg/ml soluzione per infusione sottocutanea 1 flaconcino da 20 ml - A.I.C. n. 037882089/M (in base 10), 144279 (in base 32);

160 mg/ml soluzione per infusione sottocutanea 2 flaconcini 10 ml + 1 siringa + 1 tubo perfusore con ago + 2 aghi ipodermici + 2 aghi areatori + 3 tamponi con alcool - A.I.C. n. 037882091/M (in base 10), 14427C (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione per iniezione.

Composizione: un ml contiene:

principio attivo: immunoglobulina umana normale (sottocutanea) 160 mg.

Corrispondenti al contenuto di proteine totali di cui almeno il 95% IgG

Distribuzione delle sottoclassi di IgG:

IgG_1 ca. 61%;

IgG_2 ca. 28%;

$IgGG_3$ ca. 5%;

IgG_4 ca. 6%;

eccipienti: glicina, sodio cloruro, acido idrocloridrico o idrossido di sodio (in piccole quantità per la regolazione del pH), acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione: CSL Behring GmbH - Emil-von-Behring-Str. 76 - 35041 Marburg (Germania).

Indicazioni terapeutiche: terapia sostitutiva negli adulti e nei bambini affetti da sindromi di immunodeficienza primaria (PID) quali:

agammaglobulinemia e ipogammaglobulinemia congenite;

immunodeficienza comune variabile;

immunodeficienza combinata grave;

carenza di sottoclassi IgG con infezioni ricorrenti.

Terapia di sostituzione nel mieloma o nella leucemia linfatica cronica, con grave ipogammaglobulinemia secondaria e infezioni ricorrenti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

160 mg/ml soluzione per infusione sottocutanea 1 fiala da 5 ml - A.I.C. n. 037882014/M (in base 10), 14424Y (in base 32);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): 33,60 euro;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): 55,45 euro;

160 mg/ml soluzione per infusione sottocutanea 10 fiale da 5 ml - A.I.C. n. 037882026/M (in base 10), 14425B (in base 32);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): 336,00 euro;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): 554,50 euro;

160 mg/ml soluzione per infusione sottocutanea 1 flaconcino da 10 ml - A.I.C. n. 037882038/M (in base 10), 14425Q (in base 32);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): 67,20 euro;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): 110,90 euro:

160 mg/ml soluzione per infusione sottocutanea 10 flaconcini da 10 ml - A.I.C. n. 037882040/M (in base 10), 14425S (in base 32);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): 672,00 euro;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): 1109,8 euro.

Classificazione ai fini della fornitura

OSP2: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile o in ambito extraospedaliero, secondo le disposizioni delle regioni e delle province autonome.

Farmacovigilanza

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (*Gazzetta Ufficiale* 1º dicembre 2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

07A08553

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Matrifen»

Estratto determinazione n. 608 del 28 settembre 2007

Medicinale: MATRIFEN.

Titolare A.I.C.: Nycomed Italia S.r.l., via Carducci, 125 - edificio A I - 20099 Sesto San Giovanni (Milano).

Confezioni:

12 microgrammi/ora cerotti transdermici 1 cerotto - A.I.C. n. 037405014/M (in base 10), 13PJBQ (in base 32);

12 microgrammi/ora cerotti transdermici 3 cerotti - A.I.C. n. 037405026/M (in base 10), 13PJC2 (in base 32);

12 microgrammi/ora cerotti transdermici 5 cerotti - A.I.C. n. 037405038/M (in base 10), 13PJCG (in base 32);

12 microgrammi/ora cerotti transdermici 10 cerotti - A.I.C. n. 037405040/M (in base 10), 13PJCJ (in base 32);

12 microgrammi/ora cerotti transdermici 20 cerotti - A.I.C. n. 037405053/M (in base 10), 13PJCX (in base 32);

25 microgrammi/ora cerotti transdermici 1 cerotto - A.I.C. n. 037405065/M (in base 10), 13PJD9 (in base 32);

25 microgrammi/ora cerotti transdermici 3 cerotti - A.I.C. n. 037405077/M (in base 10), 13PJDP (in base 32);

25 microgrammi/ora cerotti transdermici 5 cerotti - A.I.C. n. 037405089/M (in base 10), 13PJF1 (in base 32);

25 microgrammi/ora cerotti transdermici 10 cerotti - A.I.C. n. 037405091/M (in base 10), 13PJF3 (in base 32);

25 microgrammi/ora cerotti transdermici 20 cerotti - A.I.C. n. 037405103/M (in base 10), 13PJFH (in base 32);

50 microgrammi/ora cerotti transdermici 1 cerotto - A.I.C. n. 037405115/M (in base 10), 13PJFV (in base 32);

50 microgrammi/ora cerotti transdermici 3 cerotti - A.I.C. n. 037405127/M (in base 10), 13PJG7 (in base 32);

50 microgrammi/ora cerotti transdermici 5 cerotti - A.I.C. n. 037405139/M (in base 10), 13PJGM (in base 32);

50 microgrammi/ora cerotti transdermici 10 cerotti - A.I.C. n. 037405141/M (in base 10), 13PJGP (in base 32);

50 microgrammi/ora cerotti transdermici 20 cerotti - A.I.C. n. 037405154/M (in base 10), 13PJH2 (in base 32);

75 microgrammi/ora cerotti transdermici 1 cerotto - A.I.C. n. 037405166/M (in base 10), 13PJHG (in base 32);

75 microgrammi/ora cerotti transdermici 3 cerotti - A.I.C. n. 037405178/M (in base 10), 13PJHU (in base 32);

75 microgrammi/ora cerotti transdermici 5 cerotti - A.I.C. n. 037405180/M (in base 10), 13PJHW (in base 32);

75 microgrammi/ora cerotti transdermici 10 cerotti - A.I.C. n. 037405192/M (in base 10), 13PJJ8 (in base 32);

75 microgrammi/ora cerotti transdermici 20 cerotti - A.I.C. n. 037405204/M (in base 10), 13PJJN (in base 32);

100 microgrammi/ora cerotti transdermici 1 cerotto - A.I.C. n. 037405216/M (in base 10), 13PJK0 (in base 32);

100 microgrammi/ora cerotti transdermici 3 cerotti - A.I.C. n. 037405228/M (in base 10), 13PJKD (in base 32);

100 microgrammi/ora cerotti transdermici 5 cerotti - A.I.C. n. 037405230/M (in base 10), 13PJKG (in base 32);

100 microgrammi/ora cerotti transdermici 10 cerotti - A.I.C. n. 037405242/M (in base 10), 13PJKU (in base 32);

100 microgrammi/ora cerotti transdermici 20 cerotti - A.I.C. n. 037405255/M (in base 10), 13PJL7 (in base 32);

12 microgrammi/ora cerotti transdermici 2 cerotti - A.I.C. n. 037405267/M (in base 10), 13PJLM (in base 32);

12 microgrammi/ora cerotti transdermici 4 cerotti - A.I.C. n. 037405279/M (in base 10), 13PJLZ (in base 32);

12 microgrammi/ora cerotti transdermici 8 cerotti - A.I.C. n. 037405281/M (in base 10), 13PJM1 (in base 32);

12 microgrammi/ora cerotti transdermici 16 cerotti - A.I.C. n. 037405293/M (in base 10), 13PJMF (in base 32);

25 microgrammi/ora cerotti transdermici 2 cerotti - A.I.C. n. 037405305/M (in base 10), 13PJMT (in base 32);

25 microgrammi/ora cerotti transdermici 4 cerotti - A.I.C. n. 037405317/M (in base 10), 13PJN5 (in base 32);

25 microgrammi/ora cerotti transdermici 8 cerotti - A.I.C. n. 037405329/M (in base 10), 13PJNK (in base 32);

25 microgrammi/ora cerotti transdermici 16 cerotti - A.I.C. n. 037405331/M (in base 10), 13PJNM (in base 32);

50 microgrammi/ora cerotti transdermici 2 cerotti - A.I.C. n. 037405343/M (in base 10), 13PJNZ (in base 32);

50 microgrammi/ora cerotti transdermici 4 cerotti - A.I.C. n. 037405356/M (in base 10), 13PJPD (in base 32);

50 microgrammi/ora cerotti transdermici 8 cerotti - A.I.C. n. 037405368/M (in base 10), 13PJPS (in base 32);

50 microgrammi/ora cerotti transdermici 16 cerotti - A.I.C. n. 037405370/M (in base 10), 13PJPU (in base 32);

75 microgrammi/ora cerotti transdermici 2 cerotti - A.I.C. n. 037405382/M (in base 10), 13PJQ6 (in base 32);

75 microgrammi/ora cerotti transdermici 4 cerotti - A.I.C. n. 037405394/M (in base 10), 13PJQL (in base 32);

75 microgrammi/ora cerotti transdermici 8 cerotti - A.I.C. n. 037405406/M (in base 10), 13PJQY (in base 32);

75 microgrammi/ora cerotti transdermici 16 cerotti - A.I.C. n. 037405418/M (in base 10), 13PJRB (in base 32);

100 microgrammi/ora cerotti transdermici 2 cerotti - A.I.C. n. 037405420/M (in base 10), 13PJRD (in base 32);

100 microgrammi/ora cerotti transdermici 4 cerotti - A.I.C. n. 037405432/M (in base 10), 13PJRS (in base 32);

100 microgrammi/ora cerotti transdermici 8 cerotti - A.I.C. n. 037405444/M (in base 10), 13PJS4 (in base 32);

100 microgrammi/ora cerotti transdermici 16 cerotti - A.I.C. n. 037405457/M (in base 10), 13PJSK (in base 32).

Forma farmaceutica: cerotto transdermico.

Composizione: ogni cerotto transdermico contiene:

principio attivo:

«Matrifen» 12 microgrammi/ora: 1,38 mg di fentanil in un cerotto di 4,2 cm^2 e rilascia fentanil 12 microgrammi/ora;

«Matrifen» 25 microgrammi/ora: 2,75 mg di fentanil in un cerotto di 8,4 cm^2 e rilascia fentanil 25 microgrammi/ora;

«Matrifen» 50 microgrammi/ora: 5,50 mg di fentanil in un cerotto di 16,8 cm^2 e rilascia fentanil 50 microgrammi/ora;

«Matrifen» 75 microgrammi/ora: 8,25 mg di fentanil in un cerotto di 25,2 cm^2 e rilascia fentanil 75 microgrammi/ora;

«Matrifen» 100 microgrammi/ora: 11,0 mg di fentanil in un cerotto di 33,6 cm^2 e rilascia fentanil 100 microgrammi/ora;

eccipienti: glicole dipropilenico, idrossipropilcellulosa, dimeticone, silicone adesivo (aminoresistente), membrana di rilascio, etilenvinilacetato (EVA), pellicola di copertura, film in polietilene tereftalato (PET), pellicola protettiva asportabile, film in poliestere rivestito con flouopolimero, inchiostro per stampa.

Produzione e confezionamento: LTS Lohmann Therapie-Systeme AG - Lohmannstrasse 2 - 56626 Andernach - Germania.

Rilascio e controllo lotti: Nycomed Danmark APS - Landgebjerg 1 - 4000 Roskilde - Danimarca.

Indicazioni terapeutiche: dolore severo cronico, che può essere trattato adeguatamente solo con analgesici oppiacei.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

12 microgrammi/ora cerotti transdermici 3 cerotti - A.I.C. n. 037405026/M (in base 10), 13PJC2 (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): 3,61 euro;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): 5,95 euro;

25 microgrammi/ora cerotti transdermici 3 cerotti - A.I.C. n. 037405077/M (in base 10), 13PJDP (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): 9,33 euro;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): 15,39 euro;

50 microgrammi/ora cerotti transdermici 3 cerotti - A.I.C. n. 037405127/M (in base 10), 13PJG7 (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): 17,46 euro;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): 28,82 euro;

75 microgrammi/ora cerotti transdermici 3 cerotti - A.I.C. n. 037405178/M (in base 10), 13PJHU (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): 24,36 euro;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): 40,21 euro;

100 microgrammi/ora cerotti transdermici 3 cerotti - A.I.C. n. 037405228/M (in base 10), 13PJKD (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): 30,04 euro;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): 49,58 euro.

Classificazione ai fini della fornitura

RMR: medicinale soggetto a prescrizione medica ministeriale a ricalco.

RMS: medicinale soggetto a prescrizione medica speciale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

07A08554

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Glipressina»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1966 del 14 settembre 2007

Medicinale: GLIPRESSINA.

Titolare A.I.C.: Ferring S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, via Senigallia n. 18/2 - c.a.p. 20161 - codice fiscale n. 07676940153.

Variazione A.I.C.: aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: visti gli atti di ufficio l'autorizzazione Glipressina» è modificata come di seguito indicata:

è autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di Ferring GmbH (Germania) come produttore del prodotto finito (polvere):

da: Ferring GmbH - Wittland 11 - 24109 Kiel, Germany - QC-testing and batch release,

a: Ferring GmbH - Wittland 11 - 24109 Kiel, Germany - Manufacturer and primary packaging of the powder for solution for injection, QC-testing and batch release,

e conseguente modifica delle specifiche del prodotto finito (polvere),

relativamente alla confezione sottoelencata:

A.I.C. n. 026346027 - «1 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 5 flaconcini + 5 fiale solvente 5 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

07A08440

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Proctolyn»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1978 del 21 settembre 2007

Medicinale: PROCTOLYN.

Titolare A.I.C.: Recordati industria chimica farmaceutica S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Civitali, 1 - 20148 Milano - codice fiscale n. 00748210150.

Variazione A.I.C.: passaggio ad automedicazione (B10) e adeguamento standard terms.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato: è autorizzata la modifica del regime di fornitura:

da: «Medicinali non soggetti a prescrizione medica ma non da banco» (SOP);

a: «Medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco» (OTC),

relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 021925019 - pomata 20 g (sospesa);

A.I.C. n. 021925021 - pomata 40 g (sospesa);

A.I.C. n. 021925045 - 10 supposte 2 g;

A.I.C. n. 021925058 - 12 supposte 2 g (sospesa).

Sono inoltre modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

A.I.C. n. 021925019 - pomata 20 g (sospesa), varia in: A.I.C. n. 021925019 «0,1 mg/g + 10 mg/g crema rettale» tubo da 20 g (sospesa);

A.I.C. n. 021925021 - pomata 40 g (sospesa) varia in: A.I.C. n. 021925021 - «0,1 mg/g + 10mg/g crema rettale» tubo da 40 g (sospesa);

A.I.C. n. 021925045 - 10 supposte 2 g; varia in: A.I.C. n. 021925045 «0,1 mg + 10 mg supposte» 10 supposte;

A.I.C. n. 021925058 - 12 supposte 2 g (sospesa); varia in: A.I.C. n. 021925058 - «0,1 mg + 10 mg supposte» 12 supposte (sospesa);

A.I.C. n. 021925060 tubo crema rettale 30 g; varia in: A.I.C. n. 021925060 «0,1 mg/g + 10 mg/g crema rettale» tubo da 30 g.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Per le confezioni «pomata 20 g» (A.I.C. n. 021925019), «pomata 40 g» (A.I.C. n. 021925021), «12 supposte 2 g» (A.I.C. n. 021925058), sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

07A08441

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gliben»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1982 del 21 settembre 2007

Medicinale: GLIBEN.

Titolare A.I.C.: Abiogen Pharma S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Ospedaletto (Pisa), via Meucci n. 36 - c.a.p. 56014 - codice fiscale n. 05200381001.

Variazione A.I.C.: modifica standard terms.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: in adeguamento alla lista degli Standard terms edizione 2004 dell'EDQM è autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

da: A.I.C. n. 022541015 - 30 compresse 5 mg, a: A.I.C. n. 022541015 - «5 mg compresse» 30 compresse.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

07A08442

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cortison Chemicetina»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1993 del 21 settembre 2007

Medicinale: CORTISON CHEMICETINA.

Titolare A.I.C.: Solvay Pharma S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Della Libertà, 30 - 10095 Grugliasco (Torino) - codice fiscale n. 05075810019.

Variazione A.I.C.: riduzione del periodo di validità (B11).

Modifica condizioni di conservazione del prodotto finito.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato: è autorizzata la modifica relativa alla riduzione del periodo di validità del prodotto finito da 5 anni a 2 anni e conseguente modifica delle condizioni di conservazione;

da: precauzioni particolari per la conservazione «//»;

a: precauzioni particolari per la conservazione «Non conservare a temperatura superiore ai 25ºC»,

relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 010495048 - «0,5% + 1% unguento oftalmico» tubo da 3 g;

A.I.C. n. 010495051 - «2,5% + 2% unguento» tubo da 20 g.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

07A08443

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Riopan»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1994 del 21 settembre 2007

Medicinale: RIOPAN.

Titolare A.I.C.: Altana Pharma S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Libero Temolo, 4 - 20126 Milano - codice fiscale n. 00696360155.

Variazione A.I.C.: adeguamento standard terms.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. È modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicato:

A.I.C. n. 027103023 - «800 mg compresse» 40 compresse, varia in: A.I.C. n. 027103023 - «800 mg compresse masticabili» 40 compresse.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

07A08444

AUTORITÀ DI BACINO DEI FIUMI ISONZO TAGLIAMENTO, LIVENZA, PIAVE BRENTA-BACCHIGLIONE

Approvazione del protocollo d'intesa finalizzato alla gestione di aree caratterizzate da pericolosità idraulica nei territori dei comuni di Montebello Vicentino e Gambellara.

Si rende noto che con delibera n. 3 del 19 giugno 2007, il comitato istituzionale dell'Autorità di bacino dei fiumi Isonzo, Tagliamento, Livenza, Piave, Brenta-Bacchiglione, ha approvato il protocollo d'intesa tra l'Autorità di bacino suddetta e l'Autorità di bacino del fiume Adige, finalizzato alla gestione di aree caratterizzate da pericolosità idraulica nei territori dei comuni di Montebello Vicentino e Gambellara.

Avviso di avvenuta adozione, con estratto del protocollo d'intesa, sarà pubblicato nel bollettino ufficiale della regione del Veneto. La delibera, con l'allegato protocollo, è consultabile sul sito www.adbve.it e sarà trasmessa alla regione del Veneto e ai comuni interessati.

07A08527

Aggiornamento del piano stralcio per la gestione delle risorse idriche del fiume Piave

Si rende noto che con delibera n. 6 del 19 giugno 2007, il comitato istituzionale dell'Autorità di bacino dei fiumi Isonzo, Tagliamento, Livenza, Piave, Brenta-Bacchiglione, ha preso atto delle attività di coordinamento e di aggiornamento del documento di piano per la gestione delle risorse idriche del fiume Piave.

La delibera sarà consultabile sul sito Internet dell'Autorità di bacino www.adbve.it e l'avviso relativo sarà pubblicato sui bollettini ufficiali della regione Veneto e delle regioni autonome Trentino-Alto Adige e Friuli-Venezia Giulia.

07A08529

AUGUSTA IANNINI, *direttore* GABRIELE IUZZOLINO, *redattore*

(GU-2007-GU1-236) Roma, 2007 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2008 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€ **438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€ **309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€ **68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€ **168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€ **65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€ **819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€ **682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla *Gazzetta Ufficiale* - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2008.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€ **295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,00)	- semestrale	€ **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€ **85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.

* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 0 7 1 0 1 0 *

€ 1,00